

第292回 JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2017年 2月 6日(月) 17:30 ~ 18:05
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 会議室
出席委員名	畑山 尚生、中野 詩朗、柳川 伸幸、小川 裕二、赤羽 弘充、舟橋 美智代 宮川 正明、工藤 和寛、小山内 修、藤原 等、梅谷 俊一郎、柴波 明男
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 1	大鵬薬品工業株式会社の依頼による日本人の進行肝細胞癌患者における TACE 単独療法を対照とした TAC-101 の TACE 併用療法ランダム化プラセボ対照第 2 相比較試験 治験資料の保存期間終了のため、廃棄可能となったことについて報告された。
議題 2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による日本人の進行肝細胞癌患者における TACE 単独療法を対照とした TAC-101 の TACE 併用療法ランダム化プラセボ対照第 2 相比較試験付随薬理遺伝学的研究 治験資料の保存期間終了のため、廃棄可能となったことについて報告された。
議題 3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 のⅢ相臨床試験 ・治験参加カードの改訂の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で海外において発生した未知重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。現時点で特別な対応は不要であり、今回の報告による同意説明文書等の改訂は不要で、治験の継続に問題はないと判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 審議結果:承認
【製造販売後調査】	
報告事項:新規 2 件、継続 1 件、終了 1 件	
審議事項:なし	
【自主研究】	
報告事項:なし	
審議事項:新規 1 件承認、継続 1 件承認	
【特記事項】	