

2018年度第7回(第312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	2018年10月 1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、貴田岡 享、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦、岡 美由紀、高橋 正樹、斎野 涼介、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	
【報告事項】	
議題 1	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 の第Ⅲ相臨床試験【1506D】 治験の終了について報告された。
議題 2	EPS インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験【1701D】 治験実施計画書別冊の軽微な変更について報告された。
議題 3	バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した透析患者を対象とした経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同試験【1702D】 治験の終了について報告された。
議題 4	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験【1703C】 治験実施計画書補遺の軽微な変更について報告された。
議題 5	EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)【1801D】 治験実施計画書別添資料の軽微な変更について報告された。
【審議事項】	
議題 6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験【1503D】 当該治験薬で国内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
議題 7	EPS インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験【1701D】 ・人事異動に伴う治験分担医師の削除について審議した。 ・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
議題 8	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験【1703C】 治験責任医師の変更及びそれに伴う同意説明文書・同意書、参加カードの変更の妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 9	バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験【1802D】 同意説明文書・同意書の変更の妥当性について審議した。 審議結果:承認
継続中の自主研究	
【報告事項】	
議題 10	ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 -多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-[1504F] 研究の終了について報告された。
【審議事項】	
議題 11	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験【1601F】 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認
【製造販売後調査】	
	報告事項:新規2件
	審議事項:なし