

2021年度第5回(第346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	2021年8月2日(月) 17:00 ~ 17:16
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 第1会議室
出席委員名	赤羽 弘充、後藤 充、竹田津 原野、岩上 知映、高橋 正樹、田村 強、澁澤 繁樹、櫛井 征四郎、佐藤 賢一、小原 郁司
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】	
該当なし	
【審議事項】	
議題 1	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI655130 の第Ⅱ相試験【19-01-C】
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及び安全性情報に関する措置報告に基づき、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 2	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験【19-02-D】
・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及び安全性情報に関する措置報告に基づき、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。 ・前回の実施状況報告から約1年が経過するため、治験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	
継続中の臨床研究/特定臨床研究	
【報告事項】	
議題 3	局所進行直腸癌に対する mFOLFOX6 術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study(R-NAC01)【13-08-F】
研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
議題 4	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06(NEOS))【09-06-F】
定期報告について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院でも引き続き研究を継続することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 5	再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)【12-03-F】
実施計画等の軽微な変更について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院でも引き続き研究を継続することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
継続中の製造販売後調査	
【報告事項】	
新規1件	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	
「治験に関わるリモートSDV手順書」(初版)が発行されたことを報告した。	