

2021 年度第 6 回(第 347 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9月6日(月) 17:00 ~ 17:18

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、光部 兼六郎、後藤 充、貴田岡 享、竹田津 原野、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦、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】

議題 1 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】

治験実施計画書別冊の軽微な変更について報告された。

【審議事項】

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】

・治験実施計画書の改訂に伴い、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。  
 ・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

継続中の臨床研究／特定臨床研究

【報告事項】

該当なし

【審議事項】

該当なし

継続中の製造販売後調査

【報告事項】

新規 3 件、変更 1 件、終了 2 件

【審議事項】

該当なし

特記事項

調査研究等の取扱要綱の改訂について報告された。