

2021 年度第 10 回(第 351 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	2022年1月11日(火) 17:00 ~ 17:17
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、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	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)【18-01-D】
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の軽微な変更について報告された。</li> <li>・治験の終了について報告された。</li> </ul>	
【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】
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験概要書の改訂に伴い、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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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	HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究(JBCRG-C05(B-SHARE))【12-10-F】
研究の終了について報告された。	
議題 4	HER2 陰性再発乳癌患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリプリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験)(JBCRG-19)【14-03-F】
研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
議題 5	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究: POTENT 附随研究(POTENT-FU)【20-03-F】
参加予定施設一覧の軽微な変更に伴い、引き続き研究を実施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】	
変更 2 件、終了 1 件	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	