

2022 年度第 1 回(第 354 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4月4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、光部 兼六郎、後藤 充、竹田津 原野、柳田 尚之、岩上 知映、高橋 正樹、田村 強、澁澤 繁樹、榎井 征四郎、佐藤 賢一、小林 龍
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	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】 開発の中止等について報告された。
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】 人事異動に伴う治験分担医師及び治験協力者の削除について報告された。
【審議事項】	
該当なし	
継続中の臨床研究／特定臨床研究	
【報告事項】	
議題 3	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験(EXPERT 試験)【12-02-F】 研究の終了について報告された。
議題 4	HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67index を用いた治療選択研究 外科付随研究-術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究-【14-05-F】 研究の終了について報告された。
議題 5	術前レトロゾール治療の効果予測因子としての再発スコア™ 結果の検討(N-SAS BC06(NEOS)Study 付随研究)【16-02-F】 研究の終了について報告された。
議題 6	大腸がん T1/T2,N(+)症例における術後補助化学療法の有用性( JFMC-DB2020-01)【22-01-F】 研究のオプトアウトについて報告された。
議題 7	腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証 (JFMC-DB2020-02)【22-02-F】 研究のオプトアウトについて報告された。
議題 8	大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響(JFMC-DB2020-03)【22-03-F】 研究のオプトアウトについて報告された。
【審議事項】	
議題 9	再発危険因子を有する Stage II 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た。 審議結果:承認
製造販売後調査	
【報告事項】	
継続:3 件、終了:1 件	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	
治験審査委員会委員名簿及び治験事務局員名簿の改訂について報告された。	