

2023 年度 5 回(第 370 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	2023年8月7日(月) 17:00 ~ 17:35
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、貴田岡 享、竹田津 原野、松ヶ瀬 安邦、宮脇 総恵、 澁澤 繁樹、伯谷 拓也、櫛井 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	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 II 相臨床試験および第 III 相臨床試験(CNTO1959)【13-01-D、15-06-D】
治験資料の保管期限について報告された。(5 月治験審査委員会での質問事項に対する回答)	
【審議事項】	
該当なし	
新規の臨床研究／特定臨床研究	
議題 2	AJM300 治験(CT3 試験)保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査(ASPECT study)【23-01-F】
これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、研究実施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	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功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】
研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
議題 4	入院を要する成人急性呼吸器感染症の全国サーベイランス(APSG-J2 Study)【22-07-F】
研究計画書及び研究者等リストの変更に伴い、当院において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(研究の対象患者様と対面での研究内容の説明・同意を条件に承認とされた。)	
製造販売後調査	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	