

2023 年度 8 回(第 373 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11月6日(月) 17:00 ~ 17:15
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、貴田岡 享、竹田津 原野、松ヶ瀬 安邦、宮脇 総恵、高橋 正樹 澁澤 繁樹、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 Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の第 I 相臨床試験【15-07-D】
	最新の開発状況に基づき、治験資料の廃棄について報告された。
【審議事項】	
	該当なし
継続中の特定臨床研究／非特定臨床研究	
【報告事項】	
	該当なし
【審議事項】	
議題2	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】
	実施計画書及び同意説明文書の変更に伴い、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
議題3	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EN-SEMBLE)【22-09-F】
	実施計画書及び同意説明文書等の変更に伴い、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
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	