

第250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	2013年 8月 5日(月) 17:30 ~ 18:10
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 会議室
出席委員名	森 達也、小川 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、秋本 信子、宮川 正明、工藤 和寛、小山内 修、藤原 等、梅谷 俊一郎、妻木 良二
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 1	日本人健康乳幼児を対象とした13価肺炎球菌ワクチン(13vPnC)接種による安全性、忍容性及び免疫原性を検討する第3相オープン試験
2013年6月18日付にて、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを報告した。	
議題 2	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した未知重篤な有害事象報告に基づき、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	
議題 3	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て、抗ヒトIL-23モノクローナル抗体、CNT01959皮下投与後の有効性、安全性及び忍容性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
当該治験薬で発生した未知重篤な有害事象報告に基づき、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	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了4件、新規2件	
審議事項:なし	
【自主研究】	
報告事項:なし	
審議事項:なし	
【特記事項】	