

第259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	2014年 5月 8日(月) 17:30 ~ 18:30
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	畑山 尚生、小川 裕二、赤羽 弘充、松ヶ瀬 安邦、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	T-3262 細粒小児用 15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験 2013年9月2日～2014年2月19日の間に集積された重篤な副作用について、本試験から報告された未知重篤な有害事象7例8件について、2月10日付で定期報告が提出された。
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 当院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	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 7	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	
議題 8	T-3262 細粒小児用 15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験 治験分担医師者の変更に伴い、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。治験の継続に問題はなく、特別な対応は不要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 2 件	
審議事項: 新規 5 件	
【自主研究】	
報告事項: なし	
審議事項: 新規 1 件承認	
【特記事項】	