

第265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11月 4日(火) 17:30 ~ 17:55
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、中野 詩朗、柳川 伸幸、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	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
治験実施体制の軽微な変更について報告された。	
議題 2	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
治験の終了について報告された。	
議題 3	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
人事異動に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
議題 4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験
人事異動に伴う治験分担医師の削除、及び新規参画の実施医療機関追加に伴う治験実施計画書の軽微な変更について報告された。	
議題 5	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験
初回審議にて審議対象になかった被験者配布資料について、配布を行い、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。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了2件、変更1件	
審議事項:新規3件承認	
【自主研究】	
報告事項:なし	
審議事項:なし	
【特記事項】	