

## 第273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	2015年 7月 6日(月) 17:30 ~ 18:50
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、小川 裕二、坂田 宏、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	
新規の治験	
議題 1	味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
継続中の治験	
議題 2	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 治験実施計画書別紙 1 の軽微な変更について報告された。
議題 3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書補遺の軽微な変更について報告された。
議題 4	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験 試験実施体制の軽微な変更について報告された。
議題 5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微な変更について報告された。
議題 6	富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象とした T-3262 細粒小児用 15% の臨床第Ⅲ相試験 治験契約期間延長に伴い、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。 審議結果:承認
議題 7	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第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 8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で海外において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:新規 1 件、継続 2 件、終了 1 件 審議事項:新規 1 件承認	
【自主研究】	
報告事項:なし 審議事項:新規 2 件承認、継続 1 件承認	
【特記事項】	