

第279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	2016年 1月 5日(火) 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、中野 詩朗、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	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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告された。
議題 2	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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の版改訂に伴い、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。 当該治験薬で国内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、治験の継続に問題は無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	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 治験実施計画書及び同意・説明文書の版改訂に伴い、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。 当該治験薬で国内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、治験の継続に問題は無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 4	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た CNT01959 の第Ⅲ相臨床試験 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、治験の継続に問題は無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 5	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 参加者募集に関する資料及び同意・説明文書の補助資料の追加に伴い、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:参加者募集に関する資料…承認
【製造販売後調査】	
報告事項:終了1件	
審議事項:なし	
【自主研究】	
報告事項:なし	
審議事項:新規1件承認、継続1件承認	
【特記事項】	