

第282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 4月 4日(月) 17:30 ~ 19:05
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、舟橋 美智代、宮川 正明、工藤 和寛、小山内 修、藤原 等、梅谷 俊一郎、柴波 明男
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 ・治験実施計画書別添 1 の軽微な変更について報告された。 ・人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の削除について報告された。
議題 2	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 治験の終了について報告された。
議題 3	協和発酵キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験(比較試験) 治験実施計画書(別冊)の軽微な変更について報告された。
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 CNTO1959 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施体制の軽微な変更について報告された。
議題 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 人事異動に伴う治験分担医師の削除及び治験協力者の追加について報告された。
議題 6	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 LGZ696 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
議題 7	味の素製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした AJM300 の第Ⅲ相臨床試験 海外における類薬に関連した副作用に関する安全性情報報告に基づき、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	協和発酵キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験(比較試験) ・当該治験薬の非臨床試験における研究報告に基づき、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。今回の報告により同意説明文書の改訂は行うが、現時点でその他の改訂は不要で、治験の継続に問題は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。 ・同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 8	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 CNTO1959 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 9	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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、患者日誌の変更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:なし	
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】	