

2017年度第2回(第295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	2017年5月8日(月) 17:30 ~ 18:15
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、柳川 伸幸、小川 裕二、坂田 宏、赤羽 弘充、松ヶ瀬 安邦、西 悦子 高橋 正樹、小山内 修、亀井 敬介、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	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 製造販売承認の取得について報告された。
議題 2	EA ファーマ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 治験実施計画書別添資料等の軽微な変更について報告された。
議題 2	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。 ・治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認
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た CNT01959 の第Ⅲ相臨床試験 ・同意説明文書及び治験概要書の改訂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:変更2件、継続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	
【特記事項】	