

2017年度第8回(第301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11月 6日(月) 17:30 ~ 18:05
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	中野 詩朗、柳川 伸幸、小川 裕二、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	
【報告事項】	
議題 1	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【1504D】 治験分担医師の削除及び治験実施計画書別添資料の軽微な変更について報告された。
議題 2	EPS インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験【1701D】 2017年10月2日(月)の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった事項(同意説明文書の一部修正)の修正内容が報告された。
【審議事項】	
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【1503D】 ・当院で発生した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。 ・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
議題 4	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌跖膿疱症患者を対象とした CNT01959 の第Ⅲ相臨床試験【1506D】 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 5	EPS インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験【1701D】 ・患者日誌の変更について審議した。 ・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
【製造販売後調査】	
報告事項:終了2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:なし	
【特記事項】	