

2017年度第10回(第303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	2018年 1月 15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、中野 詩朗、小川 裕二、坂田 宏、赤羽 弘充、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	
新規の治験	
議題 1	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験【1703C】
	これまでに得られている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	
【報告事項】	
議題 2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施行肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相試験【10-02-D】
	治験資料の保存期間終了のため、廃棄可能となったことについて報告された。
議題 3	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第Ⅱ/Ⅲ相試験【14-01-D】
	他院にて実施中の本治験(当院皮膚科の検査のみ実施予定)の終了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【1506D】
	治験実施体制の軽微な変更について報告された。
議題 5	バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した透析患者を対象とした経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同研究【1702D】
	治験実施計画書別紙の軽微な変更について報告された。
【審議事項】	
議題 7	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 8	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
	安全性情報に関する年次報告に基づき、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掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相臨床試験【1506D】
	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 10	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】
<p>当該治験薬の安全性情報に関する年次報告及び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。</p>	
<p>審議結果:承認</p>	
<p><b>【製造販売後調査】</b></p>	
<p>報告事項:継続 1 件、終了 1 件</p>	
<p>審議事項:新規 1 件 承認</p>	
<p><b>【自主研究】</b></p>	
<p>報告事項:終了 2 件</p>	
<p>審議事項:継続 2 件 承認</p>	
<p><b>【特記事項】</b></p>	