

2018年度第2回(第307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 5月 7日(月) 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、赤羽 弘充、貴田岡 享、柳田 尚之、西 悦子、高橋 正樹、 亀井 敬介、斎野 涼介、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	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】 人事異動に伴う治験分担医師の削除について報告された。
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 CNTO1959 の第Ⅲ相臨床試験【1506D】 治験実施計画書 別冊(治験実施体制)の軽微な変更について報告された。
議題 3	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、多施設共同試験【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。 ・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/削除について報告された。
【審議事項】	
議題 4	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】 ・同意説明文書・同意書の改訂、治験責任医師履歴書の変更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。 ・前回の継続審査から1年を超えるため、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 5	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】 ・治験依頼者が、本治験に係る業務の一部を受託臨床試験機関に委託することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂に伴い、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。 審議結果:承認
議題 6	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 7	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】 ・目標症例数の追加の妥当性について審議した。 ・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
議題 8	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、多施設共同試験【1702D】 ・治験実施計画書及び同意説明文書・同意書の改訂、同意説明文書・同意書の補遺の追加(2種類)、治験薬概要書の改訂、安全性情報補足資料の追加に伴い、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。 ・当該治験薬で国内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:新規 2 件、継続 2 件、終了 2 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】