

2018年度第3回(第308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 6月 4日(月) 17:30 ~ 18:25
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、後藤 充、貴田岡 享、向井 徳男、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦、西 悦子、高橋 正樹、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	
新規の治験	
議題 1	EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)【1801D】 これまでで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	EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験【1504D】 以下の迅速審査について報告された。 人事異動に伴う治験責任医師の変更(2018年5月18日(金)実施:承認)
議題 3	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】 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	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。
議題 5	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】 治験実施計画書補遺(治験実施体制)の軽微な変更について報告された。
【審議事項】	
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 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 7	EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験【1504D】 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 8	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】 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	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】 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 10	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】 被験者募集に関する資料(ポスター)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:新規1件、継続5件、終了3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	