

2018年度第4回(第309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 7月 2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、後藤 充、貴田岡 享、向井 徳男、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦、岡 美由紀、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	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にて治療中の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ダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験【1802D】
	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: 修正の上承認 (同意撤回後のデータの取り扱いについて、説明文書に追記して修正する)
継続中の治験	
【報告事項】	
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【1503D】
	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 3	協和発酵キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験(比較試験)【1505D】
	製造販売承認の取得について報告された。
議題 4	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】
	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。
【審議事項】	
議題 5	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 6	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】
	治験実施計画書等の変更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 2 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