

2018年度第5回(第310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 8月 6日(月) 17:30 ~ 18:10
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	赤羽 弘充、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、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	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験【1601D】 製造販売承認の取得について報告された。
議題 2	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。
議題 3	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 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】 ・治験薬概要書の版改訂に伴い、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。 ・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 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】 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 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版改訂に伴い、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 7	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】 2018年7月2日(月)の治験審査委員会にて修正の上承認となった事項について、同意説明文書の修正事項が報告され、再度治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
継続中の自主研究	
議題 8	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験【1601F】 実施計画書、同意説明文書の版改訂に伴い、引き続き研究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
【製造販売後調査】	
報告事項:新規0件、継続1件、終了1件	
審議事項:なし	