

2018年度第10回(第315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	2019年1月7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、赤羽 弘充、貴田岡 享、向井 徳男、柳田 尚之、岡 美由紀、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	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て、抗ヒト IL-23 モノクローナル抗体、CNT01959 皮下投与後の有効性、安全性及び忍容性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験【1301D】 製造販売承認(適応追加承認)の取得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 CNT01959 の第Ⅲ相臨床試験【1506D】 製造販売承認(適応追加承認)の取得について報告された。
議題3	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の軽微な変更について報告された。 ・当該治験薬に関する外国措置報告について報告された。 ・治験の終了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】 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 LGZ696 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。 ・当該治験薬で海外において発生した未知重篤な有害事象報告及び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、今回の報告による説明同意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【1504D】 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(2)【1801D】 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及び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	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】 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。今回報告された有害事象と治験薬との因果関係を否定する根拠が明確ではないため、詳細について依頼者へ確認の上、次回再審議となった。 審議結果:保留

継続中の臨床研究	
【報告事項】	
議題 10	エストロゲン受容体陽性 HER2陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験【1107F】
	本研究は臨床研究法において、施行前から実施中の経過措置研究に該当するため、認定臨床研究審査委員会にて審査され、特定臨床研究として承認されたことを報告した。当院においても引き続き実施する事を確認した。
【製造販売後調査】	
	報告事項:終了:1件
	審議事項:なし