

2018年度第11回(第316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2月4日(月) 17:30 ~ 18:00
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、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、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	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】 前回審議された当該治験薬に関する安全性情報(年次報告)における、一部誤記訂正について報告された。
【審議事項】	
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】 ・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】 ・前回情報不足のため審議結果が保留となった安全性情報報告について、依頼者より得られた詳細情報が追加報告され再審議された。現時点では原疾患に関連するものと判断されているため、当委員会でも引き続き注意して見ていくこととし、本事象については承認となった。 ・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
継続中の臨床研究	
【報告事項】	
議題4	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)【12-03-F】 本研究は、臨床研究法における特定臨床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、承認されたことを報告した。当院においても既に承認・実施中の研究のため引き続き実施する事を確認した。
議題5	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3 週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験(ABROAD 試験)【15-02-F】 本研究は、臨床研究法における特定臨床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、承認されたことを報告した。当院においても既に承認・実施中の研究のため引き続き実施する事を確認した。
議題6	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-(JBCRG-M05(PRECIOUS 試験))【17-01-F】 本研究は、臨床研究法における特定臨床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、承認されたことを報告した。当院においても既に承認・実施中の研究のため引き続き実施する事を確認した。
議題7	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験(chloe 試験)【17-04-F】 本研究は、臨床研究法における特定臨床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、承認されたことを報告した。当院においても既に承認・実施中の研究のため引き続き実施する事を確認した。
議題8	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究(JBCRG-M06(EMERALD 試験))【18-01-F】 本研究は、臨床研究法における特定臨床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、承認されたことを報告した。当院においても既に承認・実施中の研究のため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3件	
審議事項:新規1件 承認	