

2018年度第12回(第317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3月4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、後藤 充、貴田岡 享、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	
継続中の治験	
【報告事項】	
議題1	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】
	治験実施計画書添付資料の軽微な変更について報告された。
議題2	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について報告された。 ・治験の終了について報告された。
【審議事項】	
議題3	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】
	・治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。 ・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】
	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企業の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5	閉経後乳がんの術後内分泌療法 5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5年延長のランダム化比較試験実施計画書(N-SAS BC05 試験)【09-02-F】
	研究の終了について報告された。
議題6	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06 試験)【09-06-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	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC02試験)【10-03-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(JGOG3023 試験)【16-01-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9	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験(RESQ 試験)【16-03-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。

【審議事項】	
議題 10	アフアチニブ耐性後におけるオシメルチニブの治療効果に関する第Ⅱ相試験(ALCSG-04 試験)【17-02-F】
	試験実施計画書及び同意説明文書の変更に伴い、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:継続 3 件、終了 2 件
	審議事項:新規 1 件 承認
【特記事項】	
	「調査研究等の取扱要綱」の一部改訂について報告された。