

2019年度第1回(第318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4月8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、竹田津 原野、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	
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】
<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。 ・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、更なる詳細情報が報告された。報告医からの追加情報により企業の見解が変更されたことが報告され、再審議の結果、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	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与法)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】
特定臨床研究登録の取下げと研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
議題5	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Registry— 【17-02-F】
前回の継続審査から1年を超えるため、研究を継続して行う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1件、終了2件	
審議事項:なし	
【特記事項】	
治験審査委員会委員名簿及び治験事務局員名簿の改訂について報告された。	