

2019年度第2回(第319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5月13日(月) 17:30 ~ 18:25
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、竹田津 原野、柳田 尚之、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】 治験実施計画書別紙の軽微な変更について報告された。
議題 2	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。
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】 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 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】 ・人事異動に伴う治験分担医師の削除について審議した。 ・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。 ・前回の継続審査から1年を超えるため、治験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
議題 5	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】 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 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】 ・治験薬概要書、同意説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂の妥当性について審議した。 ・初回審議から1年を超えるため、治験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
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】 ・治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 ・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。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:承認(治験薬概要書の改訂)／保留(安全性情報)
継続中の臨床研究	
【報告事項】	
議題 8	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究(FN研究)【15-05-F】 研究の終了について報告された。
議題 9	「N-SAS BC06 試験」【09-06-F】、「ACTS-CC 02 試験」【10-03-F】、「POTENT 試験」【11-07-F】、「JFMC-46-1201 試験」【12-03-F】、「R-NAC 01 試験」【13-03-F】、「JGOG3023 試験」【16-01-F】、「RESQ 試験」【16-03-F】、「JBCRG-M05 試験」【17-01-F】、「chloe 試験」【17-04-F】、「JBCRG-M06 試験」【18-01-F】 JRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)への公開について報告された。
【製造販売後調査】	
報告事項:継続1件、変更1件、終了3件 審議事項:なし	
【特記事項】	