

2019 年度第 3 回(第 320 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 6月 3日(月) 17:30 ~ 18:50

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、後藤 充、竹田津 原野、松ヶ瀬 安邦、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験【1501D】

製造販売承認の取得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。

【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】

- ・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 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】

治験期間が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 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、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、依頼者の安全管理担当者より詳細について説明があった。委員より質問意見が出され、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等報告に基づき、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。
- ・治験期間が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

【製造販売後調査】

報告事項:新規1件、継続5件、終了6件

審議事項:なし

【特記事項】