

2019 年度第 5 回(第 322 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 8月 5日(月) 17:30 ~ 17:50

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 貴田岡 享、竹田津 原野、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦、岡 美由紀、高橋 正樹、亀井 敬介、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 EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300(2)／CT3 の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験【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 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】
・治験薬概要書改訂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】
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

議題 4 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI655130 の第Ⅱ相試験【19-01-C】
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

継続中の特定臨床研究

【報告事項】

議題 5 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】
実施計画の軽微な変更について、認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告された。

議題 6 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】
・実施計画の軽微な変更について、認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告された。
・他施設で発生した医薬品等の疾病等報告について、認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告された。

議題 7 HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツマブ、ペルツマブ、タキサン併用療法とトラスツマブ、ペルツマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究(JBCGR-M06(EMERALD)試験)【18-01-F】
実施計画の変更について、認定臨床研究審査委員会にて審議がなされ、継続審査後承認となったことが報告された。

【製造販売後調査】

報告事項:終了 1 件

審議事項:なし

【特記事項】