

2019年度第6回(第323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9月2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、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	
新規の治験	
議題 1	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験【19-02-D】 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
継続中の治験	
【報告事項】	
議題 2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100(アリスキレン)の第Ⅲ相臨床試験【0801D】 当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。
議題 3	日本ベ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】 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】 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
議題 5	日本ベ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 6	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究(HORSE-BC研究)【15-07-F】 特定臨床研究の終了について報告された。
議題 7	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承認となっ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がなされ、承認となったことが報告された。
議題 8	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)【10-03-F】 実施計画及び研究計画書等の変更について、認定臨床研究審査委員会にて審議がなされ承認となったことが報告された。
議題 9	再発危険因子を有する StageⅡ 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】 実施計画等の変更について、認定臨床研究審査委員会にて審議がなされ承認となったことが報告された。
議題 10	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 - (JBCRG-M05 (PRECIOUS))【17-01-F】 実施計画及び研究計画書等の変更について、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:新規 1 件、継続 1 件、終了 2 件	
審議事項:なし	
【特記事項】	