

2019 年度第 7 回(第 324 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10月 7日(月) 17:30 ~ 17:55

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 赤羽 弘充、後藤 充、貴田岡 享、竹田津 原野、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦、岩上 知映、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** 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【18-02-D】

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** 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】

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 3** 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】

治験実施計画書別冊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 LGZ696 の第Ⅲ相試験【15-03-D】

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

**議題 6** 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】

被験者への質問票について、被験者署名欄の入った表紙を追加することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

継続中の臨床研究/特定臨床研究

【報告事項】

**議題 7** 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等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 8** 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 9** 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。

【審議事項】	
議題 10	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験 (PASSION trial) 【17-03-F】
研究実施計画書及び同意説明文書の版改訂に伴い、引き続き研究を実施する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	
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(2019年10月1日付)について報告された。	