

2019 年度第 8 回(第 325 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11月11日(月) 17:30 ~ 18:00
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、竹田津 原野、柳田 尚之、岩上 知映、 亀井 敬介、斎野 涼介、藤原 等、梅谷 俊一郎、柴波 明男
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>【報告事項】</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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】</b>
治験分担医師・治験協力者リストの治験協力者の氏名変更について報告された。	
<b>議題 2</b>	<b>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【18-01-D】</b>
治験分担医師・治験協力者リストの治験協力者の氏名変更について報告された。	
<b>議題 3</b>	<b>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】</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師・治験協力者リストの治験協力者の氏名変更について報告された。</li> <li>・治験実施計画書別紙の軽微な変更について報告された。</li> </ul>	
<b>議題 4</b>	<b>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】</b>
治験分担医師・治験協力者リストの治験協力者の氏名変更について報告された。	
<b>【審議事項】</b>	
<b>議題 5</b>	<b>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】</b>
<p>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。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題 6</b>	<b>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】</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書内付録資料の被験者用質問票に関し、誤記訂正することの妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
審議結果:承認	
<b>議題 7</b>	<b>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】</b>
<p>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及び安全性情報報告に基づき、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。</p>	
審議結果:承認	

継続中の臨床研究／特定臨床研究	
<b>【報告事項】</b>	
議題 8	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT) 【11-07-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 9	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 10	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 (JBCRG-M06 試験 (EMERALD)) 【18-01-F】
実施計画、研究計画書、説明文書・同意文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、継続審査後承認となったことが報告された。	
<b>【審議事項】</b>	
審議事項: なし	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 継続 1 件	
審議事項: なし	
<b>【特記事項】</b>	
治験事務局員名簿の改訂 (2019 年 10 月 9 日付) について報告された。	