

2019 年度第 11 回(第 328 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 2020年2月3日(月) 17:30 ~ 17:40

開催場所 JA 北海道厚生連旭川厚生病院 第 1 会議室

出席委員名 赤羽 弘充、光部 兼六郎、貴田岡 享、竹田津 原野、岩上 知映、  
亀井 敬介、渡邊 貴久、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】

該当なし

【審議事項】

議題 1 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【15-03-D】

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 2 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】

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

【製造販売後調査】

報告事項:なし

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変更について報告された。