

2020 年度第 2 回(第 331 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	新型コロナウイルス感染拡大防止のため書面開催 書面表決書の提出期限:2020 年 5 月 11 日(月)※書面表決書の提出を以って出席とした。
開催場所	
出席委員名	赤羽 弘充、光部 兼六郎、貴田岡 享、竹田津 原野、松ヶ瀬 安邦、 岩上 知映、高橋 正樹、亀井 敬介、藤原 等、梅谷 俊一郎、小原 郁司
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	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。
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】 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 3	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依頼者の見解が示された。 ・前回の継続審査から 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 4	EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)【18-01-D】 前回の継続審査から 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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】 ・人事異動に伴う治験分担医師の追加/削除について審議した。 ・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依頼者の見解が示された。 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】 ・人事異動に伴う治験分担医師の追加/削除について審議した。 ・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等に基づき、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依頼者の見解が示された。 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	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(アビガン後ろ向き観察研究)【20-01-F】 研究の実施について報告された。
議題 8	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06 試験)【09-06-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	Stage III b 大腸癌治療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】
当院を含む参加施設の終了について、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。これに伴い、当院における研究の終了についても報告された。	
議題 10	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第 II 相比較試験 (JGOG3023 試験)【16-01-F】
研究の終了について、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。これに伴い、当院における研究の終了についても報告された。	
議題 11	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】
当院における研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
議題 12	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、研究を継続して行う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:変更 1 件、終了 2 件	
審議事項:なし	
【特記事項】	
・当院における「臨床研究法による臨床研究業務手順書(案)」、「臨床研究法による臨床研究取扱規則(案)」、「臨床研究法における利益相反管理に関する手順書(案)」等の運用について、審議の結果、承認された。	