

2020年度第3回(第332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6月1日(月) 17:00 ~ 17:45
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、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、渡邊 貴久、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 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】

- ・症例本登録期限の再延長に関するレターについて報告された。
- ・新型コロナウイルス感染拡大防止における治験薬の処方等に関するレターについて報告された。

【審議事項】

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 3 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】

- ・当院で発生した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。
- ・当院で発生した重篤な有害事象報告及び不具合に関する報告に基づき、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。
- ・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。
- ・治験の開始から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 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治験責任医師の見解が示された。

審議結果:承認

新規の臨床研究／特定臨床研究

議題 5 非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(RC-COMET Study)【20-02-F】

本特定臨床研究の認定臨床研究審査委員会の承認結果に基づき、当院において本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(ただし、特定臨床研究の認定臨床研究審査委員会における審査について、規定及び今回の審査の経緯を確認し、次回の当委員会にて報告することを条件に承認とした。)

継続中の臨床研究／特定臨床研究

【報告事項】

該当なし

【審議事項】

該当なし

【製造販売後調査】

報告事項:終了1件

審議事項:なし

【特記事項】