

2020年度第4回(第333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7月6日(月) 17:00 ~ 17:15
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、後藤 充、貴田岡 享、竹田津 原野、 岩上 知映、高橋 正樹、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	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】 治験協力者の変更について報告された。
議題 2	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】 治験協力者の変更について報告された。
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】 治験協力者の変更について報告された。
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】 ・治験協力者の変更について報告された。 ・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 5	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】 ・同意・説明文書、治験中の被験者のパートナーの妊娠に対する同意・説明文書、自己投与の手引きの版改訂に伴い、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。 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	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】 前回承認条件となった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について報告された。
議題 8	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。

【審議事項】

議題 9	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。 ・定期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、当院でも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	終了 1 件
審議事項	なし

【特記事項】

治験事務局員名簿の変更について報告された。
