

2020 年度第 5 回(第 334 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8月3日(月) 17:00 ~ 17:20
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、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】

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】
	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の版改訂に伴い、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	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】
	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、同意説明文書の版改訂に伴い、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
議題 3	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】
	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験の実施から約 1 年が経過するため、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

継続中の臨床研究/特定臨床研究

【報告事項】

議題 4	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】
	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た。
議題 5	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエペロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験(Chloe 試験)【17-04-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。

【審議事項】

議題 6	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、当院において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:新規 1 件、終了 1 件
審議事項:なし

【特記事項】