

2020年度第7回(第336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10月5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、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】 治験実施計画書添付資料及び添付文書の軽微な変更について報告された。
議題 2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の第Ⅰ相臨床試験【15-07-D】 開発の中止に関するレターが報告された。
議題 3	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】 治験実施計画書別添資料の軽微な変更について報告された。
議題 4	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 5	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】 エントリー期間の延長について報告された。
【審議事項】	
議題 6	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】 除外基準の変更に伴い治験実施計画書、神経症状確認に関する手順書の改訂の妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 7	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】 ・長期試験への説明追加に伴い、同意説明文書/同意文書の改訂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 8	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
継続中の臨床研究/特定臨床研究	
【報告事項】	
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 10	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry- 【16-04-F】 研究の終了について報告された。
【審議事項】	
該当なし	