

2020 年度第 9 回(第 338 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 12 月 7 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、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦 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 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 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 LGZ696 の第Ⅲ相試験【15-03-D】

安全性情報に関する年次報告に基づき、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、今回の報告による説明同意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 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】

該当なし

【審議事項】

該当なし

継続中の製造販売後調査

【報告事項】

変更 5 件

【審議事項】

該当なし

特記事項