

2020 年度第 10 回(第 339 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:2021 年 1 月 4 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、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】

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】

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 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】

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 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】

・治験薬概要書の改訂に伴い、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

新規の臨床研究／特定臨床研究

議題 5 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究: POTENT 附随研究(POTENT-FU)【20-03-F】

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

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】

議題 6 HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究(JBCRG-M06(EMERALD))【18-01-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

継続中の製造販売後調査
【報告事項】
新規 1 件、変更 2 件
【審議事項】
該当なし
特記事項