

2020 年度第 1 回(第 330 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4月6日(月) 17:00 ~ 17:40
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、貴田岡 享、竹田津 原野、柳田 尚之、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】

議題 1 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】

症例登録期限の再延長に関するレター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 LCZ696 の第Ⅲ相試験【15-03-D】

・本治験について、製造販売承認の取得後に製造販売後臨床試験として継続することに伴い、治験実施計画書添付資料、同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料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 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。現時点で特別な対応は不要であり、今回の改訂による同意・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 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】

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 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】

・自己投与の手引きの改訂に伴い、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等に基づき、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 6 StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC02)【10-03-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。

議題 7 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)【11-07-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。
 ・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 8 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。

議題 9 HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 - (JBCRG-M05 (PRECIOUS))【17-01-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た。

議題 10	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(JBCGR-M06(EMERALD))【18-01-F】
<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画、研究計画書及び同意説明文書等の変更について、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。 ・他施設で発生した医薬品等の疾病等報告について、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。 	
【審議事項】	
議題 11	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】
<p>前回の継続審査から1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>	
【製造販売後調査】	
<p>報告事項:新規1件、変更1件、終了2件</p> <p>審議事項:なし</p>	
【特記事項】	
<p>治験審査委員会委員名簿及び治験事務局員名簿の改訂について報告された。</p>	