

第257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	2014年 3月 3日(月) 17:30 ~ 18:37
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 会議室
出席委員名	森 達也、小川 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、赤羽 弘充、秋本 信子、宮川 正明、工藤 和寛、小 山内 修、藤原 等、梅谷 俊一郎、妻木 良二
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象として、抗ヒト IL-23 モノクローナル抗体, CNTO1959 皮下投与後の有効性, 安全性及び忍容性を評価する, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験
軽微な治験実施計画書等の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掌蹠膿疱症患者を対象として、抗ヒト IL-23 モノクローナル抗体, CNTO1959 皮下投与後の有効性, 安全性及び忍容性を評価する, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験
2013年6月30日~12月29日の間に集積された重篤な副作用について、本試験から報告された未知重篤な有害事象7例8件について、2月10日付で定期報告が提出された。	
議題 3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象として、抗ヒト IL-23 モノクローナル抗体, CNTO1959 皮下投与後の有効性, 安全性及び忍容性を評価する, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験
当該治験薬で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	
【製造販売後調査】	
報告事項: 終了 2 件	
審議事項: 新規 1 件・変更 1 件承認	
【自主研究】	
審議事項: 新規 6 件・変更 1 件承認	
【特記事項】	
COIの審議方法について審議::承認	