

第278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	2015年12月 7日(月) 17:30 ~ 18:10
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	畑山 尚生、中野 詩朗、小川 裕二、赤羽 弘充、松ヶ瀬 安邦、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	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験 治験実施計画書別紙 1 の軽微な変更について報告された。
議題 2	協和発酵キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第 III 相臨床試験(比較試験) 治験実施計画書別冊の軽微な変更について報告された。
議題 3	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 治験実施体制の軽微な変更について報告された。
議題 4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第 III 相試験 当該治験薬で国内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	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験 治験薬概要書補遺、及び治験実施計画書、治験参加カードの版改訂に伴い、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 6	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 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 7	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た CNT01959 の第 III 相臨床試験 説明・同意文書の版改訂に伴い、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。 当該治験薬で国内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	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 説明・同意文書の版改訂、及び服薬日誌の記載変更に伴い、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。 審議結果: 承認
【製造販売後調査】	
報告事項: 新規 1 件、継続 1 件	
審議事項: 新規 1 件承認	
【自主研究】	
報告事項: なし	
審議事項: 新規 1 件承認	
【特記事項】	