

第280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	2016年 2月 1日(月) 17:30 ~ 18:15
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、秋本 信子、 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験 治験実施計画書別添 1 の軽微な変更について報告された。
議題 2	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 3	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) 安全性情報に関する定期報告において、これまでに報告された重篤副作用症例はなく、その他治験実施上重要と考えられる安全性情報の報告はなかったと報告された。
議題 4	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 治験実施計画書別紙の軽微な変更について報告された。
議題 5	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 6	味の素製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした AJM300 の第Ⅲ相臨床試験 ・治験薬概要書の版改訂に伴い、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。 ・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 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 ・治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。 ・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 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 同意説明文書-補助資料の版改訂に伴い、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。 審議結果:承認
【製造販売後調査】	
報告事項:新規:1件、継続:5件、終了1件 審議事項:新規:1件承認	
【自主研究】	
報告事項:終了:1件 審議事項:新規1件承認	
【特記事項】	