

第283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 5月 9日(月) 17:30 ~ 18:20
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、舟橋 美智代、宮川 正明、工藤 和寛、小山内 修、藤原 等、梅谷 俊一郎、柴波 明男

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

新規の治験

議題 1	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
これまでで得られている非臨床試験及び臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	

継続中の治験

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 LGZ696 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書添付資料の軽微な変更について報告された。	
議題 3	EA ファーマ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
治験実施計画書別添資料の軽微な変更について報告された。	
議題 4	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 LGZ696 の第Ⅲ相試験
<ul style="list-style-type: none"> ・人事異動に伴う治験分担医師の削除の報告及び追加について審議した。 ・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。 ・治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 	
審議結果:承認	
議題 5	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)
<ul style="list-style-type: none"> ・人事異動に伴う治験分担医師の削除の報告及び追加について審議した。 ・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 6	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
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 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
治験実施期間の延長に伴う変更及び契約期間の延長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:継続1件、終了3件
審議事項:なし

【自主研究】

報告事項:なし
審議事項:継続1件承認

【特記事項】