

令和3年度4回 JA北海道厚生連帯広厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年7月29日(木) 17:26 ~ 17:40
開催場所	JA北海道厚生連帯広厚生病院 3階 Kosei Hall 講堂
出席委員名	保前 英希、田村 広志、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、柳澤 秀之、高村 圭、古瀬 研吾、村瀬 剛、上田 晋也、山崎 真也、宮川 健太
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	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器治験
治験機器概要書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 2	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験
軽微な治験実施計画書別冊、モニター指名書の変更が報告された。	
議題 3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱ b相試験
<p>治験実施計画書英語版、治験実施計画書日本語翻訳版、治験参加カード、患者さまへの説明文書および同意文書、遺伝学的研究のための同意・説明文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬の重篤な有害事象発現症例報告に基づき、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。</p> <p>当該治験薬の未知・重篤副作用等の症例報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要と判断している旨の責任医師の見解が示された。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
議題 4	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
<p>当該治験薬の未知・重篤副作用等の症例報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要と判断している旨の責任医師の見解が示された。</p>	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:変更契約 5件	
【その他】	