

令和3年度5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8月26日(木) 17:32 ~ 17:50
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、南舘 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	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
治験協力者の追加について報告された。 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。	
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の変更について報告された。 当該治験薬の治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、エグゼクティブサマリーに基づき、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。	
審議結果:承認	
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Ⅱb相試験
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。	
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
軽微な治験実施計画書別冊の変更について報告された。 当該治験薬の治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(和訳版)、患者様への説明文書および同意文書の変更の妥当性について審議した。 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。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了3件、新規2件、	
審議事項:新規2件承認	
【その他】	
調査研究等の取扱い要綱の変更について報告された。	