

令和3年度6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9月30日(木) 17:29 ~ 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、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、柳澤 秀之、高村 圭、古瀬 研吾、上田 晋也、宮川 健太
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	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験
これまでで得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、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	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
軽微な治験実施計画書別紙の変更について報告された。 治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 3	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
軽微な治験実施計画書別冊の変更について報告された。 治験賠償責任保険付保証明書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 4	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 5	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
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1件、変更契約 2件	
【その他】	