

## 令和3年度8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11月25日(木) 17:19 ~ 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、南舘 直人、清水 美文、三本松 泰孝、柳澤 秀之、高村 圭、加藤 広美、上田 晋也、宮川 健太、伊藤 里奈
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規の治験</b>	
<b>議題1</b>	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-1)
これまでに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	
<b>議題2</b>	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究
臨床試験実施の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題3</b>	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
治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題4</b>	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
治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語翻訳版)、患者さま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。 安全性情報に基づき、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	
<b>議題5</b>	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
治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告された。 治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(和訳版)の変更の妥当性について審議した。 安全性情報に基づき、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	

<b>議題6</b>	<b>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</b>
<p>治験実施計画書の別紙、Investigator's brochure、治験薬概要書、患者さまへの説明文書・同意文書、治験費用に関する覚書の変更の妥当性について審議した。 安全性情報に基づき、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>審議結果：承認</p>	
<p><b>【その他】</b></p>	
<p>調査研究等の取扱要綱の一部改訂についての報告が了承された。</p>	