

令和3年度9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12月23日(木) 17:25 ~ 17:38
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、加藤 広美、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	
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
治験機器に関する安全性定期報告に基づき、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。	
審議結果:承認	
議題2	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
当院(審議依頼施設)で発生した重篤な副作用について、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。	
審議結果:承認	
議題3	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊の変更について報告された。	
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Ⅱ b相試験
治験実施計画書別紙の変更について報告された。 当該治験薬で発生した重篤な副作用情報に基づき、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。	
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
治験実施計画書別冊の変更について報告された。 当該治験薬で発生した重篤な副作用情報に基づき、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。	
審議結果:承認	
議題6	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
当該治験薬で発生した重篤な副作用情報に基づき、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。 機器貸与に関する契約変更について審議した。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
審議事項:新規 1 件承認	