

令和3年度10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	2022年1月27日(木) 17:20 ~ 17:35
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、古瀬 研吾、加藤 広美、上田 晋也、山崎 真也、宮川 健太、伊藤 里奈
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	GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
再審査・再評価結果の通知について報告された。	
審議結果:承認	
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
治験実施状況および治験実施計画書の変更について報告され、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	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 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
当該治験の保険契約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
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。	
審議結果:承認	
議題 7	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
治験実施計画書について軽微な変更が報告された。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
審議事項:変更1件、終了1件、新規1件承認	