

## 令和3年度11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2月24日(木) 17:33 ~ 17:45
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
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題1</b>	<b>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</b>
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事の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題2</b>	<b>SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</b>
治験実施状況について報告され、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	
<b>議題3</b>	<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</b>
治験実施計画書および治験薬概要書の変更について報告された。	
審議結果:承認	
<b>議題4</b>	<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</b>
治験実施状況および実施計画書の変更について報告された。ま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	
<b>議題5</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>
実施計画書の変更について報告された。ま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	
<b>【製造販売後調査】</b>	
審議事項:変更4件、終了2件 承認	