

## 令和3年度12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3月24日(木) 17:30 ~ 17:41
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、三本松 泰孝、柳澤 秀之、高村 圭、古瀬 研吾、加藤 広美、上田 晋也、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>	
議題1	SHOX 異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験
これまでに行わ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>継続中の治験</b>	
議題2	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3	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。 当院で発生した重篤な副作用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>	
報告事項:新規1件、変更2件、終了5件	