

## 令和4年度1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4月28日(木) 17:36 ~ 17:55
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	新 智文、南舘 直人、清水 美文、田村 広志、佐藤 弘康、柳澤 秀之、古瀬 研吾、室瀬 七重、上田 晋也、西村 卓也
<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>
軽微な治験実施計画書別紙 1、別紙 2、別紙 3 の変更について報告された。	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
軽微な治験実施計画書別紙 1 の変更について報告された。 人事異動に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
<b>議題 3</b>	<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</b>
人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の削除について報告と新規の治験分担医師の追加について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 4</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>
人事異動に伴う治験分担医師の削除について報告と新規の治験分担医師の追加について審議した。 説明文書・同意文書、治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 5</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>
人事異動に伴う治験協力者の削除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)、保険契約証明書(英語版)、保険契約証明書(和訳版) の変更の妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、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 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>
治験担当 CRO 本社移転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 7</b>	<b>SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験</b>
人事異動に伴う新規の治験分担医師の追加について審議した。 説明文書・同意文書、治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 8</b>	<b>田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>

製造販売承認の取得(取得日:2022年3月28日)について報告された。	
<b>議題 9</b>	<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</b>
人事異動に伴う分担医師の削除と追加について審議した。 口頭同意用文書の変更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:終了3件、変更4件	
<b>【その他】</b>	
令和4年度の治験審査委員会委員について報告された。	