

令和4年度2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5月26日(木) 17:18 ~ 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	新 智文、南館 直人、清水 美文、田村 広志、佐藤 弘康、高村 圭、柳澤 秀之、古瀬 研吾、室瀬 七重、上田 晋也、丸田 賢児、西村 卓也、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	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
人事異動に伴う治験協力者の削除について報告された。	
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
人事異動に伴う治験協力者の削除について報告された。 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、患者さまへの説明文書および同意書、簡易説明文書、同意説明文書補助資料、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(早発型妊娠高血圧腎症患者さまご紹介のお願い)の変更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
治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 4	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験
治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 5	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	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
治験の終了について報告された。	
議題 7	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ゲ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、外国措置報告に基づき、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 8	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
治験薬概要書(邦訳)、Investigator's Brochure、患者さま用同意説明文書、試験パートナー用同意説明文書の変更の妥当性について審議した。	

審議結果:承認

【製造販売後調査】

報告事項:終了 3 件、変更 1 件