

## 令和4年度3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6月23日(木) 17:15 ~ 17:30
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、柳澤 秀之、高村 圭 古瀬 研吾、室瀬 七重、上田 晋也、丸田 賢児、西村 卓也、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>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 2、治験実施計画書別紙 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>
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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>SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</b>
治験実施計画書別冊の変更について報告した。	
<b>議題 4</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>
治験実施計画書別冊、治験依頼者の実施体制の変更について報告した。	
<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>
Protocol、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、患者さまへの説明文書・同意書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>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</b>
治験当該治験薬で発生した重篤な副作用、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	
<b>議題 7</b>	<b>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</b>
Protocol reference1、Protocol reference2、プラセボ対照リマインダースクリプト、プラセボ対照リマインダースクリプトスタディパートナー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>	ブリistolマイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1B の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第Ⅲ相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討
治験文書の保存期間が、西暦 2037 年 5 月 16 日まで延長されました。	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 変更 2 件	