

## 令和4年度4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7月28日(木) 17:35 ~ 18:00
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、高村 圭 古瀬 研吾、室瀬 七重、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>新規治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験</b>
これまでに得ら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>議題 2</b>	<b>大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験</b>
これまでに得ら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>	
<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>
治験期間の延長に伴う治験実施契約書の一部変更契約書の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 4</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>
軽微な治験実施計画書別紙治験実施体制の変更について報告した。 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 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>
軽微な治験実施計画書別冊の変更について報告した。 治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(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>日本ペ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>
治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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:新規1件承認	
報告事項:終了5件 契約変更1件	