

令和4年度5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8月25日(木) 17:35 ~ 17:53
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、柳澤 秀之、高村 圭 古瀬 研吾、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	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
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。 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	
議題 2	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。 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	
議題 3	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験
治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、エグゼクティブサマリーに基づき、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 4	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 5	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
軽微な治験実施計画書別添資料の変更について報告した。 使用貸借に対する変更覚書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 6	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
軽微な治験実施計画書別添資料の変更について報告した。 使用貸借に対する変更覚書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 7	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
西暦2022年4月20日をもって、当該被験薬の開発を中止したことが報告されました。	

【製造販売後調査】

審議事項:新規 2 件承認

報告事項:終了 1 件
新規 1 件