

令和4年度6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9月29日(木) 17:28 ~ 17:49
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	田村 広志、南舘 直人、清水 美文、佐藤弘康、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
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規治験	
議題 1	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相継続試験(CONNEX-X)
<p>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。</p>	
審議結果:承認	
継続中の治験	
議題 2	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
<p>治験の終了について報告された。</p>	
議題 3	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
<p>軽微な治験実施計画書別冊の変更について報告した。</p>	
議題 4	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験
<p>治験の終了について報告された。</p>	
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
<p>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。</p>	
審議結果:承認	
議題 6	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
<p>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。 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。</p>	
審議結果:承認	
議題 7	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
<p>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。 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。</p>	
審議結果:承認	

議題 8	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ラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の長期投与試験
<p>軽微な試験実施計画書別添資料の変更について報告した。 当該試験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p>	
<p>審議結果:承認</p>	
議題 9	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相継続試験(CONNEX-1)
<p>以下の迅速審査について報告された。 契約症例数の追加(令和 4 年 8 月 31 日(水実施:承認)) 試験費用に関する覚書の一部変更契約書の変更の妥当性について審議した。</p>	
<p>審議結果:承認</p>	
【製造販売後調査】	
<p>報告事項:終了 1 件 変更 1 件 新規 2 件</p>	
<p>「調査研究等の取扱い要綱」の改訂について報告した。</p>	