

令和4年度7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10月27日(木) 17:34 ~ 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、田村 広志、南館 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 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験 |
| これまでで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 | |
| 継続中の治験 | |
| 議題 2 | 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 |
| 治験薬実施計画書(英語版)、治験薬実施計画書(和訳版)、患者様へ説明文書および同意文書の変更に対する妥当性と、治験薬概要書第23条に対する補遺1(英語版)、治験薬概要書第23条に対する補遺1(和訳版)、依頼者レターの「TO WHOM IT MAY CONCERN」、「CANTO1959CRD3001(GALAXI)試験にご協力頂いております皆様」の作成に対する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、年次報告に基づき、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 3 | 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) |
| Protocol Reference 1、治験薬概要書(邦訳)、Investigator's Brochure 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 | |
| 議題 4 | 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) |
| 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 |
| 当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用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 | |
| 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 |
| 当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用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 | |
| 議題 7 | 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 8 | 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究 |
| 臨床研究の期間が1年を超えるため、臨床研究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 | |
| 【製造販売後調査】 | |
| 報告事項:終了2件、変更1件、新規1件 審議事項:変更1件 | |