

令和4年度8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11月24日(木) 17:24 ~ 17:38
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、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	
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
治験薬概要書の変更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
INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、CERTIFICATE OF INSURANCE 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 3	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
実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更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
ePRO スクリーンショット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 5	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)
治験の期間が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 6	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3の変更が報告された。 治験参加カード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 7	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 3 の変更が報告された。
治験参加カード、プライバシーポリシー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

【製造販売後調査】

報告事項:変更 1 件

審議事項:新規 2 件