

令和4年度9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12月22日(木) 17:02 ~ 17:19
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、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	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器治験
治験機器安全性定期報告に基づき、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 2	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験
軽微なモニター指名書の変更について報告された。	
議題 3	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
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の妥当性について審議した。 治験報告副作用等の症例一覧に基づき、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 4	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
治験で用いる医療機器について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	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
治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(和訳版)について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 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ブ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ブ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:終了 1件 変更 2件 新規 2件

【その他】

「治験の依頼等に係る統一書式の一部改正」について報告された。