

令和4年度10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	2023年1月26日(木) 17:38 ~ 17:52
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	
継続中の治験	
議題 1	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BIIIB098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 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ゲ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 3	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2、治験実施計画書別添資料3の変更が報告された。 患者さまへの説明文書および同意文書、妊娠した患者さま/パートナーの方への説明文書および同意文書、Investigator's Brochure Edition、治験薬概要書(和訳版)、被験者への支払いに関する資料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	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2、治験実施計画書別添資料3の変更が報告された。 患者さまへの説明文書および同意文書、妊娠した患者さま/パートナーの方への説明文書および同意文書、Investigator's Brochure Edition、治験薬概要書(和訳版)、被験者への支払いに関する資料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:終了2件 変更5件 新規2件 審議事項:新規1件	