

## 令和4年度12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3月23日(木) 17:29 ~ 17:43
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、丸田 賢児、西村 卓也
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験</b>
治験薬概要書、治験実施計画書別冊、添付文書等の変更の妥当性と、新規作成の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の改正に伴う新制度移行時の取扱いについて審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
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	
<b>議題 3</b>	<b>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</b>
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	
<b>議題 4</b>	<b>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相試験</b>
Clinical Trial Protocol,治験実施計画書日本語訳、Clinical Trial Protocol Local Amendment、治験実施計画書 Local Amendment、Protocol Reference1、Protocol Reference2、患者さま用同意説明文書帯広厚生病院、試験パートナー用同意説明文書帯広厚生病院等の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 5</b>	<b>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ラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験</b>
軽微な治験実施計画書別添資料1、治験実施計画書別添資料3の変更が報告された。 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	
<b>議題 6</b>	<b>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</b>
軽微な治験実施計画書別添資料1、治験実施計画書別添資料3の変更が報告された。 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	
<b>議題 7</b>	<b>プリストル・マイヤースクイフ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第Ⅲ相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討</b>

保管中の治験資料の廃棄が報告された。

**【製造販売後調査】**

報告事項: 変更 2 件 新規 1 件  
審議事項: 新規 1 件