

令和5年度1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4月27日(木) 17:25 ~ 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、三本松 泰孝、柳澤 秀之、古瀬 研吾、室瀬 七重、平山 健、丸田 賢児、伊藤 里奈
<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>	
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BIIB098の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙治験実施体制の変更が報告された。 安全性情報に基づき、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
治験実施計画書別冊の変更が報告された。 人事移動に伴う協力者リストの変更が報告された。 安全性情報に基づき、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。 保険契約証明書(英語版)、保険契約証明書(和訳版)の変更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相試験
人事移動に伴い治験分担医師の削除が報告された。	
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
人事移動に伴い治験分担医師の削除が報告された。 Protocol Reference1、Protocol Reference2の変更が報告された。	
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
Clinical Protocol Amendment、治験実施計画書、Thank You Cardの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき、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
治験実施計画書、Thank You Cardの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき、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>臨床研究</b>	
議題 1	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第Ⅲ相試験
人事移動に伴い治験分担医師の削除が報告された。	

**【製造販売後調査】**

報告事項: 終了 1 件 変更 1 件

**【その他】**

治験審査委員の変更が報告された。