

令和5年度2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5月25日(木) 17:26 ~ 17:45
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、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、柳澤 秀之、高村 圭、古瀬 研吾、室瀬 七重、平山 健、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	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
治験実施計画書別紙1 治験実施体制の変更が報告された。	
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
<p>治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。 説明文書、同意文書の変更の妥当性について審議した。 アセント文書Bの変更の妥当性について審議した。 健康被害の概要の変更の妥当性について審議した。 被験者への支払いに関する資料の妥当性について審議した。 治験実施計画書別冊の変更の妥当性について審議した。 治験費用に関する覚書の一部変更契約書、治験実施契約の一部変更契約書の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
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 BIIIB098 の第Ⅲ相試験
<p>Protocol Clarification for Retesting、再検査のための治験実施計画書の明確化の妥当性を審議した。 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。</p>	
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
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相試験
<p>治験費用に関する覚書の一部変更契約書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。</p>	
審議結果:承認	
議題6	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
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 7	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
<p>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の変更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。</p>	
審議結果:承認	
議題 8	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
<p>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の変更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。</p>	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 1 件 変更 6 件	