

令和5年度4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7月27日(木) 17:25 ~ 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	新 智文、田村 広志、南館 直人、清水 美文、柳澤 秀之、高村 圭、古瀬 研吾、平山 健、西村 卓也、
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規臨床研究	
議題1	統合失調症の疾患マネジメントに対する医師と患者の認識・経験に関するアンケート調査
臨床研究実施の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
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
治験機器概要書の変更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の第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得について報告された。	
議題3	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験
製造販売承認の取得について報告された。	
議題4	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
CRO治験契約者の変更について報告された。 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	
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
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	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
Protocol Reference1、Protocol Reference2の変更について報告された。 賠償責任保険契約付保証明書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 7	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
<p>Protocol Reference1 の変更について報告された。 治験実施計画書日本語訳、Clinical Trial Protocol、患者さま用同意説明文書、試験パートナー用同意説明文書、治験参加カード、賠償責任保険契約付保証明書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。</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 9	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、治験参加カード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。</p>	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
<p>報告事項:終了 1 件 変更 3 件、新規 1 件 審議事項:新規 1 件</p>	