

令和5年度5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8月24日(木) 17:31 ~ 17:46
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、高村 圭、室瀬 七重、平山 健、丸田 賢児、西村 卓也
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	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>治験実施計画書別冊の変更について報告された。 製造販売後臨床試験へ移行のため治験薬概要書からグロウジェクト皮下注の添付文書の妥当性について審議した。 治験安全性最新報告概要、エグゼクティブサマリー、国内重篤副作用等症例の発現一覧、安全性情報概要連絡文書に基づき、引き続き製造販売後臨床試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 2	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
<p>Protocol、治験実施計画書、INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書の変更について審議した。 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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
議題 3	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
<p>治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(和訳版)の変更について審議した。 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 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相試験
<p>被験者募集広告(株式会社 QLife 会社概要、QLife 被験者募集に関するフロー、被験者募集 Web 広告、被験者募集バナー、Web アンケート、被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料)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 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相継続試験
<p>Protocol Reference1 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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>	
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)の第Ⅲ相試験
<p>治験実施計画書別添資料 3 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。</p>	
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ブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の長期投与試験
治験実施計画書別添資料 3 の変更について報告された。 服薬管理アプリ プライバシーポリシー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: 変更 1 件、新規 1 件	