

令和5年度6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9月28日(木) 17:20 ~ 17:33 |
| 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、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 |
| 治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現一覧に基づき、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。 | |
| 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 |
| 治験実施計画書別紙治験実施体制、治験薬管理費ポイント算出表、治験コーディネーター費ポイント算出表、治験実施契約、治験費用に関する覚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 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 |
| 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 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | |
| 【製造販売後調査】 | |
| 審議事項:新規 1 件 | |
| 【その他】 | |
| 調査研究等の取扱要綱の改訂が報告された。 | |