

令和5年度7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10月26日(木) 17:25 ~ 17:40
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、古瀬 研吾、平山 健、丸田 賢児、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	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
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
当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告に基づき、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	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 Reference2 の変更が報告された。 治験薬概要書(邦訳)、Investigator's Brochure 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。 治験の期間が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。	
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相継続試験
治験薬概要書、Investigator's Brochure 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。	
審議結果:承認	
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
実施体制強化のため治験分担医師の追加について審議した。 安全性情報、年次報告に基づき、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
実施体制強化のため治験分担医師の追加について審議した。 安全性情報、年次報告に基づき、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	

臨床研究	
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
<p>人事移動に伴い治験分担医師の削除が報告された。 臨床研究の期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>	
【製造販売後調査】	
<p>報告事項: 終了 1 件 変更 3 件、新規 2 件 審議事項: 新規 2 件</p>	