

令和5年度8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11月30日(木) 17:35 ~ 17:51
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、高村 圭、古瀬 研吾、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	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
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
治験実施計画書 別冊の変更が報告された。 治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(和訳版)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 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
治験実施計画書、Clinical Trial Protocolの変更の妥当性について審議した。 治験使用薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書に基づき、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相継続試験
Protocol Reference2の変更について報告された。 治験実施計画書、Clinical Trial Protocolの変更の妥当性について審議した。 治験使用薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書に基づき、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ラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第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 2の変更について報告された。 Clinical Protocol Amendment、治験実施計画書(和訳版)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 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 1、治験実施計画書 別添資料 2の変更について報告された。 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	

【製造販売後調査】

報告事項: 終了 4 件 変更 1 件