

令和5年度11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	2024年2月22日(木) 17:21 ~ 17:41
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、柳澤 秀之、高村 圭、室瀬 七重 丸田 賢児、西村 卓也、伊藤 里奈
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
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
臨床研究の終了について報告された。	
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
治験使用薬外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書、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 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
当院で発生した重篤な副作用について、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。 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 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
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相継続試験
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 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
実施体制変更のため治験協力者の削除について報告された。 患者さまへの説明文書および同意文書、Investigator's Brochure Edition、治験薬概要書(和訳版)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 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
実施体制変更のため治験協力者の削除について報告された。 患者さまへの説明文書および同意文書、Investigator's Brochure Edition、治験薬概要書(和訳版)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	