

## 令和5年度12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3月21日(木) 17:26 ~ 17:43
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、古瀬 研吾 室瀬 七重、丸田 賢児
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
治験実施計画書別紙 治験実施体制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。 保険契約証明書(英語版)、保険契約証明書(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
患者さまへの説明文書および同意文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
患者さまへの説明文書および同意文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	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了3件、変更1件、新規1件 審議事項:新規1件	