

令和6年度3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6月27日(木) 17:22 ~ 17:35
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	保前 英希、田村 広志、南館 直人、清水 美文、菊池 創、古瀬 研吾、後藤 真澄、平山 健、市川 寛己、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	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について報告された  
 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。  
 治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(和訳版)の変更について審議した。  
 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 2	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
------	---

治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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相継続試験
------	---

治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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	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
------	---

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 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)の長期投与試験
------	--

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。  
 治験期間が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

臨床研究

議題 1	気管支喘息と COPD の合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究
------	---

試験実施契約に係る変更覚書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2件