

2025 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 2025 年 6 月 26 日(木) 17:21 ~ 17:44

開催場所 JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3 階 Kosei Hall

出席委員名 保前 英希、鈴木 千波、南舘 直人、清水 美文、三本松 泰孝、清水 裕香
古瀬 研吾、室瀬 七重、加藤 隆、市川 寛己、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

新規治験

議題1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害の躁病エピソードの
治療における KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験

これまでに得られている非臨床試験および臨床成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害における躁状態
エピソード治療のための KarXT の長期安全性を評価する第 3 相、非盲検長期継続投与試験

これまでに得られている非臨床試験および臨床成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

継続中の治験

議題3 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。
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。

審議結果:承認

議題4 日本パ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。

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

治験分担医師・治験協力者リストについて審議した。
同意説明の補助資料である「プレクスピラゾール週 1 回製剤の治験について第 1.0 版」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。
治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が
示された。
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 6	大塚製薬の依頼による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
治験分担医師・治験協力者リストについて報告された。 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	
【製造販売後調査】	
報告事項: 終了2件、変更2件	
審議事項: 新規3件 承認	