

2025 年度 9 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 12 月 25 日(木) 17:15 ~ 17:45
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、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、清水 裕香、菊池 創、古瀬 研吾、室瀬 七重、加藤 隆、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	
新規臨床研究	
議題 1	エンゼパーすい臓がんを用いた膵癌検診の臨床研究実施に向けたフィジビリティ研究：単群・介入研究
臨床研究実施の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題 2	RAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析
臨床研究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 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
お子さんの出産後 12 カ月間の追跡調査に関する同意説明文書の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題 2	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
Clinical Protocol、治験実施計画書、Investigator's Brochure、治験薬概要書(和訳版)、国内治験賠償責任保険引受証(付保証明書)、説明文書・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。 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。	
審議結果：承認	
議題 3	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プラゾール週1回製剤(QW 製剤)の長期投与試験
治験の終了について報告された。	

議題 4	<p>ブリistol・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</p>
<p>契約症例数の追加、ポイント算出表、治験実施契約の一部変更契約書、治験費用に関する覚書の一部変更契約書の妥当性について審議した。 治験紹介情報シート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、年次報告に基づき、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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
議題 5	<p>ブリistol・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</p>
<p>契約症例数の追加、ポイント算出表、治験実施契約の一部変更契約書、治験費用に関する覚書の一部変更契約書の妥当性について審議した。 CLINICAL PROTOCOL、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード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、年次報告に基づき、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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
議題 6	<p>大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第 III 相試験</p>
<p>治験実施計画書 別添資料 3 の変更について報告された。 当該治験薬の年次報告に基づき、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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>【製造販売後調査】</p>	
<p>報告事項：変更 4 件</p>	
<p>【その他】</p>	
<p>治験関連文書の電磁化について審議した。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	