

## 2026 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	2026 年 2 月 26 日(木) 17:14 ~ 17:30
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3 階 実習生室
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、伊藤 里奈
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規製造販売後臨床試験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者を対象としたラブリズマブの製造販売後臨床試験</b>
製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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</b>
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	
<b>議題 2</b>	<b>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ブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験</b>
治験実施計画書別添資料 1、治験実施計画書別添資料 2 の変更について報告された。「ブレクスピプラゾール週 1 回製剤の治験について」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	
<b>議題 3</b>	<b> Bristol・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</b>
治験実施計画書別紙の変更について報告された。治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、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 4	<p>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</p>
<p>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。</p>	
<p>審議結果:承認</p>	
議題 5	<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。</p>	
<p><b>【製造販売後調査】</b></p>	
<p>報告事項:終了 16 件</p>	