

2026年度第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	2026年3月26日(木) 17:15 ~ 17:34
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、清水 裕香、菊池 創 古瀬 研吾、室瀬 七重、加藤 隆、伊藤 里奈
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	本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とする実臨床観察研究(ANSHAR study)
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	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
製造販売後臨床試験実施計画書 別紙2の変更について報告された。 分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。	
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
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。	
審議結果:承認	
議題 3	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
治験説明資料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	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
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 5	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
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 6	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
治験コーディネーター費ポイント算出表、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。	
審議結果:承認	
継続中の臨床研究	
議題 1	機能的 MRI を用いた関節リウマチにおけるオゾラリズマブの有効性に関する探索的臨床試験
臨床研究実施計画届出書の変更の妥当性について審議した。 研究分担医師リスト、利益相反管理計画(様式 E)の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 2	非小細胞肺癌の ALK 検出における ALK IHC 検査の性能評価
研究計画書、情報公開用文書の変更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	