

## 2026年度第1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4月23日(木) 17:30 ~ 17:46
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、津田 雅大、菊池 創、古瀬 研吾、山根 邦子、加藤 隆、市川 寛己、中野 晋太郎、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>新規臨床研究</b>	
議題 1	早期および局所進行 KRAS 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌のレジストリ研究
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	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与に伴う抗凝固療法下における静脈血栓塞栓症の発症割合を評価する第Ⅱ相試験
臨床研究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>	
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。	
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
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	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
当該試験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試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試験責任医師の見解が示された。	
審議結果:承認	
議題 4	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
当該試験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試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試験責任医師の見解が示された。	
審議結果:承認	
議題 5	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
説明文書および同意文書、Investigator's Brochure、試験薬概要書(和訳版)の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>継続中の臨床研究</b>	
議題 1	非小細胞肺癌に対するマルチプレックス遺伝子検査の実態調査研究(TORG2543)
実施計画書、オプトアウト文書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 2	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
統括管理者、研究分担医師リスト、利益相反管理計画(様式 E)、研究計画書、同意説明文書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:終了 3 件 審議事項:新規 1 件 承認	
<b>【その他】</b>	
令和 8 年度の試験審査委員について報告された。	