

2026 年度第 4 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 7 月 23 日(木) 17:27 ~ 17:40
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、吉岡 巖、菊池 創 古瀬 研吾、山根 邦子、加藤 隆、市川 寛己、中野 晋太郎
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
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
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 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
治験実施計画書(英語版/日本語訳)の改訂について審議した。 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 5	統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験
治験薬外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書について審議した。	
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
代諾者からの同意取得手順について審議した。	
審議結果:承認	
継続中の臨床研究	
議題 1	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
研究分担医師リスト、様式 E 利益相反管理計画、実施計画(省令様式第 1)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:変更 1 件	
【その他】	
治験審査委員の変更について報告された。	