2026 年度第 6 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 9 月 17 日（木）　17：23　～　18：06
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　巌、菊池　創、古瀬　研吾、山根　邦子、加藤　隆、市川　寛己
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規治験	
議題 1	**アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験**
これまでに得られている非臨床試験および臨床成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題 2	**アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験**
これまでに得られている非臨床試験および臨床成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
新規臨床研究	
議題 1	**再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫におけるバレメトスタットの効果予測バイオマーカー研究**
臨床研究実施の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
継続中の治験	
議題 1	**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**
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	**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 4	**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	**転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究**
研究実施計画書　補遺の変更、臨床研究終了について報告された。	
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**
研究分担医師リスト、様式 E、,実施計画の変更の妥当性について審議した。 医薬品の疾病等報告書に基づき、引き続き研究を実施すること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 1 件、変更 4 件	
【その他】	
CT-Sync を使用した IRB 資料確認方法について説明された。	