

2019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	2020年3月26日(木) 17:25 ~ 18:58
開催場所	JA北海道厚生連帯広厚生病院 3階 Kosei Hall 講堂
出席委員名	服部 理史、樋口 昭則、近藤 みどり、渡辺 浩明、田村 広志、和泉 秀明、保前 英希、秋川 和聖、高村 圭、中村 利枝、常山 聡、宮川 健太
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規治験	中等症から重症の活動性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検討する試験
<p>これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 修正の上で承認 (同意説明文書をより分かり易く、患者さまへ配慮した記載に改めること)</p>	
新規治験	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 修正の上で承認 (同意説明文書をより分かり易く、患者さまへ配慮した記載に改めること)</p>	
継続中の治験	
議題 1	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
<p>軽微な治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書別紙 3 の変更について報告された。</p> <p>2年後追加安全性調査手順書、患者さまへ説明文書と同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
議題 2	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験
<p>軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。</p> <p>治験協力者の変更について報告された。</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、同意文書の改訂も不要と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 3	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
<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、同意文書の改訂も不要と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 4	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
<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、同意文書の改訂も不要と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	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

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、同意文書の改訂も不要と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

【製造販売後調査】

報告事項:終了 8 件 変更契約 5 件

審議事項:新規 2 件承認