

## 令和2年度第3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6月25日(木) 17:30 ~ 17:44
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	保前 英希、南館 直人、清水 美文、渡辺 浩明、田村 広志、秋川 和聖 高村 圭、古瀬 研吾、中村 利枝、常山 聡、山崎 真也、宮川 健太、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>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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</b>
<p>COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い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、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>	
審議結果:承認	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
<p>COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い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、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>	
審議結果:承認	
<b>議題 3</b>	<b>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</b>
<p>COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い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、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>	
審議結果:承認	
<b>議題 4</b>	<b>持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象としたdMD-001の医療機器治験</b>
<p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題 5</b>	<b>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</b>
<p>治験実施計画書及び治験実施計画書別冊読み替えのお願いについて報告された。                  被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、簡易説明文書、同意説明文書補助資料、                  治験スケジュール、リーフレット①～③の、それぞれの妥当性について審議した。」</p>	
審議結果:承認	
<b>議題 6</b>	<b>SHOX 異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験</b>
<p>治験実施計画書、治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:終了報告 1件 契約変更 1件	
<b>【特記事項】</b>	