

## 令和2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	2020年7月30日(木) 17:25 ~ 17:48
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	田村 広志、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、秋川 和聖 高村 圭、古瀬 研吾、中村 利枝、常山 聡、山崎 真也、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>新規治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第 II b 相試験</b>
<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:承認</p>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
<p>軽微な治験実施計画書別紙 3 の変更について報告された。 往診・対診による評価実施手順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>	
<b>議題 3</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>軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。 治験実施計画書、患者さまへの説明文書および同意文書の変更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> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 4</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>軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。 治験実施計画書、患者さまへの説明文書および同意文書の変更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> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 5</b>	<b>潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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>軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。 治験実施計画書、患者さまへの説明文書および同意文書の変更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> <p>審議結果:承認</p>	
<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>軽微な治験実施計画書別冊の変更について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 終了報告 2 件 契約変更 1 件	

**【特記事項】**

IRB 委員の変更について報告された。