

令和2年度第5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8月27日(木) 17:35 ~ 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 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、宮川 健太、伊藤 里奈
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	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
軽微な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。	
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
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(補足資料)を使用することの妥当性について審議した。 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。	
審議結果:承認	
議題 3	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験
当該治験薬の治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧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	
議題 4	気管支喘息と COPD の合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究
研究実施計画書帯広厚生病院用、患者同意説明文書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:終了報告1件、契約変更1件、新規1件	
審議事項:新規1件承認	
【特記事項】	