

## 令和2年度8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11月26日(木) 17:40 ~ 17:51
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、南舘 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、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>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 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>治験実施計画書、2年後追加安全性調査実施手順書、説明文書、同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>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変更の妥当性について審議した。</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<sup>®</sup>(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>Clinical Study Protocol Amendment、治験実施計画書、治験実施契約の一部変更契約書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
<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チニブ<sup>®</sup>(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>治験実施契約の一部変更契約書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題 4</b>	<b>潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ<sup>®</sup>(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>治験実施契約の一部変更契約書の変更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>中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</b>
<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>	
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>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>	
<b>【製造販売後調査】</b>	