

## 令和2年度9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12月24日(木) 17:38 ~ 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、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>	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
治験の終了について報告された。	
<b>議題 2</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
治験の終了について報告された。	
<b>議題 3</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
治験の終了について報告された。	
<b>議題 4</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
ePRO スクリーンショット(日本語版)、ePRO 質問票(日本語版)の変更の妥当性について審議した。安全性情報に基づき、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判断している旨の責任医師の見解が示された。	
審議結果:承認	
<b>議題 5</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
治験機器に関する安全性定期報告につきまして、治験機器安全性定期報告書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	
<b>議題 6</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
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	
<b>議題 7</b>	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルホン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:新規 2件 変更契約 2件	