

令和2年度12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	2021年3月25日(木) 17:30 ~ 17:46
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、高村 圭、中村 利枝、常山 聡、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
<p>軽微な治験実施計画書別紙2の変更について報告された。 治験協力者の追加について報告された。 治験実施計画書補遺1が作成されたことの妥当性について審議した。 当該治験製品の安全性報告、重篤な有害事象に関する症例概要、治験製品不具合・感染症症例報告書に基づき、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判断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	
議題 2	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グ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
<p>治験協力者の追加について報告された。 治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(和訳版)、患者さまへの説明文書および同意文書、治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(和訳版)、保険契約証明書等の変更の妥当性について審議した。 当該治験薬の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。</p>	
審議結果:承認	
議題 3	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
治験協力者の追加について報告された。	
議題 4	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
治験協力者の追加について報告された。	
議題 5	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験
<p>治験協力者の追加について報告された。 当該治験薬の安全性情報概要連絡文書に基づき、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判断している旨の責任医師の見解が示された。</p>	
審議結果:承認	
議題 6	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
<p>治験協力者の追加について報告された。 治験薬概要書(英語版)の変更の妥当性について審議した。 当該治験薬の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。</p>	

審議結果:承認

【製造販売後調査】

報告事項:終了 1 件, 変更契約 1 件

審議事項:新規 3 件承認

【その他】

調査研究に係る各種料金基準の改定と書式の変更について報告され了承されました。