

令和2年度第1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4月23日(木) 17:20 ~ 17:42
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、南館 直人、清水 美文、渡辺 浩明、田村 広志 秋川 和聖、高村 圭、古瀬 研吾、中村 利枝、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
<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。 治験製品概要書、治験製品概要書補遺の変更の妥当性について審議した。 人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議した。</p>	
審議結果:承認	
議題 2	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(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
<p>人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議した。 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>	
審議結果:承認	
議題 3	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(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
<p>人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議した。 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>	
審議結果:承認	
議題 4	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(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
<p>人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議した。 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>	
審議結果:承認	
議題 5	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>2020年3月26日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(同意説明文書の一部修正)について、2020年4月6日(月)に院長が確認したことが報告された。</p>	
議題 6	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
<p>軽微な治験実施計画書別紙1の変更について報告された。</p>	
議題 7	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
<p>人事異動に伴う治験分担医師の変更について審議した。 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について審議した。</p>	

審議結果:承認

議題 8 SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験

2020年3月26日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(同意説明文書の一部修正)について、2020年4月1日(水)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。

【製造販売後調査】

報告事項:終了9件 変更契約6件

【特記事項】

令和2年度の治験審査委員会委員が報告されました。