

令和3年度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	2021年4月22日(木) 17:27 ~ 17:43
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、柳澤 秀之、高村 圭、古瀬 研吾、村瀬 剛、上田 晋也、宮川 健太
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>人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の削除について報告された。 治験実施計画書、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。</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>人事異動に伴う治験協力者の削除について報告された。 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
<p>軽微な治験実施計画書および別紙の変更が報告された 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者の削除について報告された。</p>	
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
<p>人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 人事異動に伴う治験協力者の削除について報告された。 治験実施計画書、説明文書・同意書、簡易説明文書、同意説明文書補助資料、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
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>人事異動に伴う治験協力者の削除について報告された。 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>	
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Ⅱb相試験
<p>人事異動に伴う治験協力者の削除について報告された。 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,

審議事項:新規 1件承認

【その他】

令和3年度治験審査委員会委員が報告され了承されました。