

令和3年度7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10月28日(木) 17:28 ~ 17:45
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、加藤 広美、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	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
軽微な治験実施計画書および別紙の変更が報告された。	
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>治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(和訳版)、患者様への説明文書および同意文書、治験参加者向けダイアリー長期延長フェーズ、治験薬と投与に関する被験者日誌、検体採取の手引き等の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬の年次報告、未知・重篤副作用等の症例報告に基づき、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	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験
<p>被験者への支払いに関する資料の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬の未知・重篤副作用等の症例報告に基づき、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 4	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (ドキシハン) 第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項: 終了 3 件、変更契約 1 件、新規 4 件	
【その他】	
治験審査委員会委員の変更の報告が了承された。	