

令和6年度5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	2024年8月22日(木) 17:20 ~ 17:29
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、吉田 晃、菊池 創、古瀬 研吾、後藤 真澄、平山 健、西村 卓也
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	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
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。	
審議結果:承認	
議題2	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題3	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験
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。	
審議結果:承認	
議題4	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験
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。	
審議結果:承認	
議題5	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による日本人多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
当該被験薬の開発中止と文書の保存期間について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項:変更3件 審議事項:新規2件	