

令和6年度8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11月28日(木) 17:27 ~ 17:38
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3階 Kosei Hall
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、菊池 創、古瀬 研吾、後藤 真澄、平山 健、西村 卓也、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	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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験
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。	
審議結果:承認	
議題 3	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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
Protocol Reference2 の変更について報告された。 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。	
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)の第Ⅲ相試験
治験実施計画書 別添資料 1、治験実施計画書 別添資料 2 の変更について報告された。 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。	
審議結果:承認	
議題 5	大塚製薬の依頼による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
治験実施計画書 別添資料 1、治験実施計画書 別添資料 2 の変更について報告された。 症例登録期間延長に伴う治験コーディネーター費ポイント算出表、治験実施契約の一部変更契約書の妥当性について審議した。 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。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 5 件 変更 1 件、新規 1 件 審議事項:新規 2 件	