

令和6年度11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	2025年2月27日(木) 17:24 ~ 17:34
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
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
<p>患者様への説明文書および同意文書、治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(和訳版)の変更の妥当性について審議した。</p> <p>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。</p> <p>治験の期間が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。</p>	
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
治験の終了について報告された。	
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
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	
【製造販売後調査】	
報告事項:変更1件	