

令和6年度12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 3 月 27 日(木) 17:15 ~ 17:30
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、南舘 直人、清水 美文、三本松 泰孝、吉田 晃、古瀬 研吾、後藤 真澄 平山 健、市川 寛己、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
保険契約証明書(英語版)、保険契約証明書(和訳版)の変更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
治験の開発中止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
Protocol Reference1、Protocol Reference2 の変更について報告された CONNEX_TLR_Patient_Letter_final_version29Jan2025JPN について報告された 治験の開発中止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、治験使用薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書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
治験薬管理費ポイント算出表、治験コーディネータ費ポイント算出表、治験実施契約の一部変更契約書、治験費用に関する覚書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	
議題 5	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の検証的試験及び継続長期投与試験
アジア開発終了のため治験資料の廃棄について報告された。	
臨床研究	
議題 1	気管支喘息と COPD の合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究
臨床研究の終了について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 2 件 変更 3 件 審議事項:新規 1 件	

【その他】

調査研究等の取扱要綱の改訂が報告された。