

2025 年度第 1 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 4 月 24 日(木) 17:18 ~ 17:29
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、鈴木 千波、南舘 直人、清水 美文、三本松 泰孝、古瀬 研吾、室瀬 七重、加藤 隆、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
治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、CNT01959CRD3001 試験における、治験薬ラベル及び治験薬に関連する文書の表記に関する読み替え対応のお願いの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 2	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、治験実施計画書別添資料 3、治験分担医師・治験協力者リスト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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。	
審議結果:承認	
臨床研究	
議題 1	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究第Ⅲ相試
人事異動に伴い治験分担医師の削除および責任医師の職位の変更が報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項:変更 2 件	
【その他】	
治験審査委員会規約の改定と研究費等資金提供のある委託研究について、今後は調査研究等の取扱要綱標準業務手順書に準じて治験審査委員会で審議することの妥当性について審議した。 令和 7 年度の治験審査委員について報告された。	
審議結果:承認	