

2025 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	2025 年 8 月 28 日(木) 17:20 ~ 17:36
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、清水 美文、三本松 泰孝、清水 裕香、菊池 創 古瀬 研吾、加藤 隆、市川 寛己、西村 卓也、
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規臨床研究	
議題 1	非小細胞肺癌の ALK 検出における ALK IHC 検査の性能評価
臨床研究実施の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
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ゲ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
製造販売後臨床試験へ移行のため、医療用医薬品添付文書について審議した。 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。 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	
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ブ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。 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	
議題 3	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の長期投与試験
契約期間延長に伴う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の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 4	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の躁病エピソードの治療における KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験
治験薬概要書第 12 版 補遺 2(英語版)、治験薬概要書第 12 版 補遺 2(日本語訳)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。 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	

議題 5	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療のための KarXT の長期安全性を評価する第 3 相、非盲検長期継続投与試験
	治験薬概要書第 12 版 補遺 2(英語版)、治験薬概要書第 12 版 補遺 2(日本語訳)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。 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
	【製造販売後調査】
	報告事項:終了 1 件
	審議事項:新規 3 件 承認