

2025 年度 6 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 9 月 25 日(木) 17:15 ~ 17:31
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、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、清水 裕香、菊池 創 古瀬 研吾、室瀬 七重、加藤 隆、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	
新規治験	
議題 1	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅲ相試験
これまでに得られている非臨床試験および臨床成績に基づき、治験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
実施体制変更のため治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告された。	
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
実施体制変更のため治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告された。 治験説明資料、治験の期間、第3回独立データモニタリング委員会開催及び期間延長に関するご連絡のレター、患者さまへの説明文書および同意文書の変更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 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
実施体制変更のため治験分担医師・治験協力者リスト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 4	ブリistol・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
治験実施計画書別紙の変更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
治験実施計画書別紙の変更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:変更 2 件	
【その他】	
第 11 回厚生連病院 臨床研究研修会について説明された。	