

2025年度7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10月23日(木) 17:18 ~ 17:33
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、市川 寛己、西村 阜也、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	<p>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> <p>当該治験薬の安全性情報の年次報告に基づき、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
議題 2	<p>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ラゾール週1回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験の期間延長のため、治験薬管理費ポイント算出表、治験コーディネーター費ポイント算出表、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、年次報告に基づき、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
議題 3	<p>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</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。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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
議題 4	<p>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</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。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。</p> <p>審議結果: 承認</p>

議題 5	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
	<p>治験実施計画書 別添資料の変更について報告された。 CLINICAL PROTOCOL Amendment、治験実施計画書(和訳版)、国内治験賠償責任保険引受証(付保証明書)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。</p>
	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
	臨床研究の期間が 1 年を超えるため、継続して行うことの妥当性について審議した。
	審議結果: 承認
議題 2	機能的 MRI を用いた関節リウマチにおけるオゾラリズマブの有効性に関する探索的臨床試験
	研究計画書、説明文書および同意文書、同意説明文書別紙の変更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: 終了 2 件、変更 1 件
	審議事項: 新規 1 件 承認
【その他】	
	第 11 回厚生連病院 臨床研究研修会の視聴方法について説明された。