

## 2025年度8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11月27日(木) 17:17 ~ 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、古瀬 研吾、室瀬 七重、加藤 隆、西村 阜也

### 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	ALK融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブと局所治療による集学的治療の実態調査; NEJ069
------	--

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
------	--

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プ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。

審議結果: 承認

議題 3	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(英語版)、治験薬概要書(日本語版)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 4	ブリストル・マイヤーズ スクイプ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>治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(日本語版)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。</p>	
審議結果: 承認	
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 3 の変更について報告された。  Addendum1 for Investigator's Brochure Edition14、治験薬概要書 第 14 版 補遺 1、説明文書および同意文書の変更、将来の副次研究での使用に関する同意説明文書の変更、治験にご参加いただいた皆様への資料の妥当性について審議した。</p>	
審議結果: 承認	
<b>継続中の臨床研究</b>	
議題 1	非小細胞肺癌に対するマルチプレックス遺伝子検査の実態調査研究(TORG2543)
<p>実施計画書、別紙 2 共同研究機関の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果: 承認	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 終了 2 件、変更 1 件、新規 1 件	