

2026 年度第 2 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	2026 年 5 月 28 日(木) 17:30 ~ 17:45
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、津田 雅大、清水 裕香、菊池 創 古瀬 研吾、山根 邦子、加藤 隆、中野 晋太郎
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	統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 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
PROTOCOL CONTACT INFORMATION 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。 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	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
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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を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 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Ⅲ相、非盲検長期継続投与試験
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。治験期間が１年を超えるため、治験を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	
継続中の臨床研究	
議題 1	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与に伴う抗凝固療法下における静脈血栓塞栓症の発症割合を評価する第Ⅱ相試験
研究計画書、説明文書、同意文書、実施計画（省令様式第１）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】	
審議事項：新規１件 承認	