

2026 年度第 3 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 6 月 25 日(木) 17:33 ~ 17:50
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3 階 実習生室
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、古瀬 研吾 山根 邦子、加藤 隆、市川 寛己、中野 晋太郎
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	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者を対象としたラブリズマブの製造販売後臨床試験
製造販売後臨床試験実施計画書、試験実施計画書誤植のご連絡、ソリス点滴静注添付文書・インタビューフォーム、説明文書および同意文書、被験者への支払いに関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)、被験者の健康被害の補償に関して(医療機関向け)、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。	
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。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 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。	
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 3 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。	
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
治験実施計画書別添資料 3 の変更について報告された。 同意説明補助資料(冊子)、同意説明補助資料(紙芝居)の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 6	統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験
EA8001 治験の一時中断の対応について、治験薬外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書、治験薬 副作用 症例報告書(外国)、FDA から Newron 社への FULL CLONICAL HOLD 通知レターについて審議した。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 1 件、変更 5 件	