

令和2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	2020年10月29日(木) 17:00 ~ 17:20
開催場所	JA北海道厚生連帯広厚生病院 3階 実習生控室
出席委員名	保前 英希、田村 広志、南舘 直人、清水 美文、三本松 泰孝、秋川 和聖 高村 圭、古瀬 研吾、中村 利枝、常山 聡、山崎 真也、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	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
<p>人事異動に伴う治験分担医師の削除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、治験製品安全性定期報告、治験製品不具合感染症症例発生状況一覧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、同意文書の改訂も不要と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 2	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>治験実施計画書(英語版)COVID-19 付録、治験実施計画書(和訳版)COVID-19 付録、治験薬概要書(英語版) STELARA(ustekinumab)、治験薬概要書(和訳版)JNS009:CNT01959(ustekinumab)、患者さまへの説明文書および同意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、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、同意文書の改訂も不要と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 3	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器治験
<p>軽微な治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書別紙 3 の変更について報告された。</p>	
議題 4	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
<p>軽微な治験実施計画書別冊の変更について報告された。 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:新規3件 変更契約1件	
審議事項:新規1件承認	