

2024 年度 3 回(第 380 回) JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2024年8月5日(月) 17:00 ~ 18:10
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 第 1 会議室
出席委員名	赤羽 弘充、佐藤 智信、浅野目 晃、竹田津 原野、野崎 綾子、小松 成綱、 宮脇 総恵、高橋 正樹、鈴木 勝、伯谷 拓也、榎井 征四郎、佐藤 賢一、小林 龍
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規の治験	
議題 1	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としての Isatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone 併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第 II 相試験 (IPD-MM22)【24-01-C】
	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、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	
【報告事項】	
	該当なし
【審議事項】	
議題 2	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験(HERMES)【23-01-D】
	・実施計画書及び実施計画書 別冊の改訂に伴い、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。 ・当該治験薬で国内外において発生した未知重篤な有害事象報告に基づき、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。現時点で特別な対応は不要であり、今回の報告による説明同意文書等の改訂は不要で、治験の継続に問題はない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
新規の特定臨床研究	
議題 3	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・テピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第 III 相試験(PRABITAS 試験)【24-01-F】
	これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
継続中の特定臨床研究／非特定臨床研究	
【報告事項】	
	該当なし
【審議事項】	
議題 4	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究(JBCRG-M06(EMERALD))【18-01-F】
	・実施計画書、同意説明文書の改訂について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院でも引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 ・定期報告を受け、引き続き研究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 5	入院を要する成人急性呼吸器感染症の全国サーベイランス(APSG-J2 Study)【22-07-F】
	実施計画書、同意説明文書、オプトアウト資料の改訂に伴い、当院で引き続き研究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 6	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EN-SEMBLE)【22-09-F】
	研究計画書の改訂について依頼者の倫理委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院でも引き続き研究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
製造販売後調査	
【報告事項】	
	変更 3 件、終了 2 件
【審議事項】	
	新規 1 件:承認
特記事項	