

2024年度4回(第381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10月7日(月) 17:05 ~ 17:45
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、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	
継続中の治験	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
議題1	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)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書等の改訂に伴い、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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
審議結果:承認	
議題2	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)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書や同意説明文書、治験薬概要書等の改訂に伴い、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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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】	
議題3	「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)
研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
議題4	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+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)
実施計画等の変更及び重大な不適合報告書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2件、終了1件	
【審議事項】	
新規1件:承認	
特記事項	