

2024年度6回(第383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	2025年2月3日(月) 17:00 ~ 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、櫛井 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	
継続中の治験	
【報告事項】	
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】
治験協力者の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告された。	
【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】
<ul style="list-style-type: none"> ・炎症に関する説明資料の追加に伴い、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	
議題3	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"> ・治験実施計画書別紙及び治験薬の保管・管理に関する手順書の改訂に伴い、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	
新規の臨床研究	
議題4	第Xa因子阻害薬による治療下で大出血を認めた患者の特性、医療介入、健康状態の転帰を記録する、多国籍、縦断的、観察研究(REVERXaL)【24-02-F】
これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、研究実施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	
【報告事項】	
議題5	腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証(JFMC-DB2020-02)【22-02-F】
研究の終了について報告された。	
議題6	大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響(JFMC-DB2020-03)【22-03-F】
研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
議題7	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】
実施計画等の変更について、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、当院において引き続き研究を継続することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題8	臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法(CapeOX)逐次施行の奏功割合、予後およびQOLに関する探索的検討(R-NAC02試験)【22-08-F】
実施計画等の変更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、当院において引き続き研究を継続することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	

議題9	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル＋ペ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】
実施計画等の変更について依頼者の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。	
審議結果：承認	
製造販売後調査	
【報告事項】	
変更 1 件	
【審議事項】	
新規 1 件：承認	
特記事項	
<ul style="list-style-type: none"> ・2025 年度の治験審査委員会開催予定表について報告された。 ・各治験審査委員の利益相反自己申告書が提出された。 	