

| 2025年度5回(第388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12月1日(月) 17:00 ~ 17:25 |
| 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 | 植木 伸也、浅野目 晃、竹田津 原野、小松 成綱、宮脇 総絵 高橋 正樹、鈴木 勝、堀家 健太郎、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 | 未治療多発性骨髓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】 治験の終了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】 ・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 | 未治療多発性骨髓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】 ・当院におけるモニタリング結果について報告された。 ・当該治験薬で海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 | |
| 継続中の臨床研究 | |
| 【報告事項】 | |
| 審議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、エリプ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】 ・臨床研究実施計画書の軽微な変更について報告された。 ・研究の終了について報告された。 |
| 審議5 | 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】 ・臨床研究実施計画書の軽微な変更について報告された。 ・医薬品の疾病等について報告された。 |
| 審議6 | HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial)【17-03-F】 研究の終了について報告された。 |
| 審議7 | 閉経後ホルモン感受性早期乳癌におけるアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関与する生物学的および宿主要因の探索(AI研究)【14-01-F】 研究の終了について報告された。 |
| 議題8 | データベース研究:JFMC-DB2020-01【22-01-F】、JFMC-DB2020-04【22-04-F】、JFMC-DB2020-05【22-05-F】、JFMC-DB2020-06【22-06-F】 研究の終了について報告された。 |
| 【審議事項】 | |
| 審議9 | 間質性肺疾患の既往があるHER2陽性、低発現の進行再発乳癌患者におけるT-DXd投与の後ろ向きコホート研究(ASURE-BC)【25-01-F】 実施計画書と情報公開文書の改訂、当院責任医師の交代に伴い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 | |
| 審議10 | 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】 責任医師の交代について審議した。 |
| 審議結果: 承認 | |

| | |
|----------------|---|
| 議題 11 | 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】 |
| | 実施計画書等の改訂および不適合報告に伴い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 |
| 議題 12 | 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】 |
| | 実施計画書等の改訂に伴い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】 | |
| | 終了報告:3件 |
| 【審議事項】 | |
| | 該当なし |
| 特記事項 | |
| | 治験審査委員会委員名簿の改訂について報告された。 |