

2025 年度 6 回(第 389 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	2026年2月2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、佐藤 智信、浅野目 晃、野崎 綾子、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】	
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"> ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に伴い、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	
継続中の臨床研究	
【報告事項】	
審議2	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】
研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
審議3	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(ASSURE-BC)【25-01-F】
実施計画書と情報公開文書、研究者リスト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	
審議4	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】
<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画及び研究実施医療機関一覧の更新に伴い、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。 ・症例登録がないため、当院での研究参加の終了について報告した。 	
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】	
該当なし	
特記事項	
<ul style="list-style-type: none"> ・2026 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。 	