

2026 年度 3 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 8 月 3 日(月) 17:00 ~ 17:10
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	植木 伸也、菊池 信明、佐藤 智信、浅野目 晃、小松 成綱、宮脇 総恵、長瀬 真幸、堀家 健太郎、櫛井 征四郎、佐藤 賢一、田畑 裕和
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 CRC が 2 名から 1 名へ変更されたことに伴い、治験協力者リストが変更されたことを報告した。	
【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	
継続中の臨床研究	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
議題 3	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】
研究計画書及び研究者等リストの変更に伴い、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 4	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】
研究計画書、研究者リスト、情報公開文書等の変更に伴い、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】	
該当なし	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	
2026 年度 7 月 1 日付の治験事務局員名簿について報告された。	