

2025 年度第 5 回 JA 北海道厚生連 札幌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 8 月 20 日(水) 17:00 ～ 17:40
開催場所	JA 北海道厚生連札幌厚生病院 本館・大講義室
出席委員名	本谷 聡、佐邊 壽孝、加藤 隆治、柴波 明男、岩永 一郎、大塚 満雄、折茂 達也、日岡 隆矢、水本 桂子、荒 雅子、今 昌幸、青木 俊憲

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

新規の治験

議題 1	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による肝腎症候群を有する日本人参加者を対象としたテルリプレシンの第Ⅲ相試験
------	---

これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

継続中の治験

議題 2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験【24-14-D】
------	---

当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。

治験の終了について報告された。

審議結果: 承認

議題 3	FlexLifter(LA-400)の安全性に関する調査【24-05-F】
------	---------------------------------------

調査の終了について報告された。

議題 4	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験【16-23-D】
------	---

当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、添付文書の改訂に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。

治験実施計画書、説明同意文書、患者さんへのレターの変更の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 5	アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験【17-35-D】
------	--

当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、添付文書の改訂に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。

患者さんへのレターの変更の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 6	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験【17-46-D】
------	---

当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。

治験薬概要書、患者さんへのレターの変更の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 7	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験【18-06-D】
------	---

当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。

治験薬概要書、患者さんへのレターの変更の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 8	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験【18-21-C】 当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 添付文書の変更の妥当性について審議した。 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。 製造販売承認の取得について報告された。 審議結果：承認
議題 9	活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験【18-39-C】 製造販売承認の取得について報告された。
議題 10	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ相試験【18-40-C】 製造販売承認の取得について報告された。
議題 11	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験【19-01-C】 当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 12	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験【20-01-C】 説明同意文書の変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 13	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験【22-16-C】 当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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 14	アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験【23-07-D】 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、添付文書の改訂に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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 15	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたR07790121の第Ⅲ相試験【24-18-D】 当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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 16	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたR07790121の第Ⅲ相試験【25-02-D】 当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験費用に関する覚書の一部変更覚書の締結について報告された。 審議結果：承認
議題 17	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験【18-07-D】

当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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 18	MSD株式会社の依頼による外科的切除術又は局所焼灼療法後に画像評価により完全奏功を示した肝細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのMK-3475の安全性及び有効性をプラセボと比較する二重盲検第Ⅲ相試験(KEYNOTE-937)【19-04-D】
当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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 19	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験【19-12-D】
当該治験薬の年次報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。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。	
審議結果：承認	
議題 20	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験【19-20-D】
当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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 21	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験【19-21-D】
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 22	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)とMK-3475 の第Ⅲ相試験【20-03-D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 添付文書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題 23	MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis: NASH)成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験【23-05-C】
当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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 24	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験【23-21-D】
当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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 25	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験【23-22-D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する外国措置報告、年次報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験実施計画書の更新・誤記修正に伴うレターの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題 26	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験【24-19-D】

当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験実施計画書、説明同意文書、質問票、ID カードの変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題 27	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験【24-20-D】 当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験実施計画書、説明同意文書、ID カードの変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 28	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験【22-13-D】 当該医療機器の年次報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験機器概要書の変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 29	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験【19-25-C】 製造販売承認の取得について報告された。
議題 30	大腿骨転子部骨折に対するトゥリアスフェモラルネイルを使用した観血的整復固定術における安全性の検証【22-15-F】 費用精算について報告された。
【特記事項】	