

2025年度第8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11月19日(水) 17:00 ~ 17:30 | |
| 開催場所 | JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 新棟・会議室 | |
| 出席委員名 | 本谷 聰、佐邊 壽孝、加藤 隆治、柴波 明男、桑田 靖昭、大塚 満雄、折茂 達也、水本 桂子、戸板 成昭、荒 雅子、今 昌幸、宮川 健太、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 | 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150(レブリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第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 | 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、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。 審議結果:承認 | |
| 議題 3 | 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、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。 審議結果:承認 | |
| 議題 4 | 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。 審議結果:承認 | |
| 議題 5 | 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。 説明同意文書の変更について審議した。 審議結果:承認 | |
| 議題 6 | 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、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。 審議結果:承認 | |
| 議題 7 | 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当該治験薬に関する外国措置報告について報告した。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。 | |

| | |
|-------|---|
| 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】 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 9 | 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 10 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験【22-20-B】 開発の中止について報告された。 |
| 議題 11 | アップル・バイ・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、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。 審議結果：承認 |
| 議題 12 | 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RO7790121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 13 | 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RO7790121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。 審議結果：承認 |
| 議題 14 | ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの第2b/3相試験【25-10-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。 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 15 | ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者におけるIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する第3相試験【25-11-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。 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 16 | 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。 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 17 | 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】 |

| | |
|--|--|
| <p>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。</p> <p>治験の終了について報告された。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 18 | 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】 |
| <p>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。</p> <p>治験薬概要書、毒性ガイドラインの変更の妥当性について審議した。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 19 | 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】 |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 20 | 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】 |
| <p>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。</p> <p>試験の中止に関するレターについて報告された。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 21 | 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】 |
| <p>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。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 22 | 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】 |
| <p>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。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 23 | (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】 |
| <p>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。</p> <p>治験実施計画書、説明同意文書、ID カード、説明補助資料の変更の妥当性について審議した。</p> <p>Website の作成について報告された。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 24 | (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】 |
| <p>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。</p> <p>治験実施計画書、説明同意文書、ID カード、説明補助資料の変更の妥当性について審議した。</p> <p>Website の作成について報告された。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 25 | (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【25-03-D】 |

| | |
|--|---|
| <p>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。</p> <p>治験に係る補償制度の概要の変更の妥当性について審議した。</p> | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 26 | 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】 |
| <p>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。</p> | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 27 | アストラゼネカ株式会社の依頼による成人喘息を対象としたトゾラキマブの第Ⅱb相試験 【25-08-C】 |
| <p>当該試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。</p> <p>説明同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>データモニタリング委員会の結果について報告された。</p> | |
| 審議結果:承認 | |
| <p>【製造販売後調査】</p> <p>報告事項:新規 0 件、変更 0 件、終了 0 件</p> <p>審議事項:新規 0 件承認</p> | |
| <p>【特記事項】</p> <p></p> | |