2026 年度第 7 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	2026 年 10 月 21 日（水）　17：00　～　17：40
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	佐邊　壽孝、加藤　隆治、小林　龍、岩永　一郎、荒川　智宏、大塚　満雄、折茂　達也、水本　桂子、戸板　成昭、金沢　結美、今　昌幸、小笠原　裕二、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	**ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による全身療法後に進行した肝細胞癌患者を対象とした BGB-B2033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：修正の上で承認	
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、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。 治験分担医師の削除について報告された。	
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、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。 治験分担医師の削除について報告された。	
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の有効生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、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。 治験分担医師の削除について報告された。	
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、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。 治験分担医師の削除について報告された。	
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】**
治験分担医師の削除について報告された。	
議題 7	**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】**
治験分担医師の削除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。 治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果：承認	
議題 9	**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。 治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果：承認	
議題 10	**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。 治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更の妥当性について審議した。 治験実施計画書 別紙 3 の変更について報告された。 治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果：承認	
議題 11	**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。 治験薬の外観変更に関するレターについて審議した。 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。 治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果：承認	
議題 12	**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。 治験実施計画書の明確化に関するレターおよび治験薬の外観変更に関するレターについて審議した。 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。 治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果：承認	
議題 13	**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におけるJNJ-78934804の有効性及び安全性を評価する第3相試験【26-02-D】**
治験分担医師の削除について報告された。	
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潰瘍性大腸炎患者でのJNJ-78934804の有効性及び安全性を評価する第3相試験【26-03-D】**
治験分担医師の削除について報告された。	
議題 15	**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、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 16	**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】**
治験の終了について報告された。 文書保管期間について報告された。	
議題 17	**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 18	**（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、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 19	**（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、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 20	**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】**
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。	
議題 21	**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】**
治験実施計画書、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 22	**日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）【26-05-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 23	**日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）【26-06-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。	
審議結果：承認	
議題 24	**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【25-13-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。 自宅での治験薬投与の許容期間の明確化に伴うレターの発行について審議した。	
審議結果：承認	
【製造販売後調査】	
報告事項：変更 1 件	
審議事項：新規 1 件承認	
【特記事項】	