

| 2023 年度 10 回(第 375 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 | 2024年1月9日(火) 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 | 光部 兼六郎、後藤 充、貴田岡 享、竹田津 原野、柳田 尚之、松ヶ瀬 安邦、宮脇 総恵、 澁澤 繁樹、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】 | |
| 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】 |
| 12 月の治験審査委員会での質問事項に対する回答がなされた。 | |
| 【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 | |
| 継続中の特定臨床研究／非特定臨床研究 | |
| 【報告事項】 | |
| 該当なし | |
| 【審議事項】 | |
| 議題 3 | HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究(JBCRG-M06(EMERALD))【18-01-F】 |
| 実施計画の変更に伴い、当院において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 | |
| | |