

2024 年度 1 回(第 378 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4月1日(月) 17:00 ~ 17:30
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	赤羽 弘充、柳田 尚之、佐藤 智信、浅野目 晃、竹田津 原野、野崎 綾子、小松 成綱、宮脇 総恵、高橋 正樹、鈴木 勝、伯谷 拓也、榎井 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	
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】
治験実施計画書別冊 I(英語版/日本語版)と治験実施計画書別冊 II の軽微な変更について報告された。	
【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】
<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書、同意文書の改訂に伴い、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。 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	
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	臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法(CapeOX)逐次施行の奏功割合、予後および QOL に関する探索的検討(R-NAC02 試験)【22-08-F】
定期報告について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、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	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EN-SEMBLE)【22-09-F】
定期報告について依頼者の倫理委員会にて審議・承認されたことが報告され、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】	
終了:1 件	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	
<ul style="list-style-type: none"> 2023 年度の治験審査委員の利益相反自己申告書について報告された。 2024 年度の治験審査委員会委員名簿及び治験事務局員名簿について報告された。 2024 年度の治験審査委員会開催予定表について報告された。 	