

2025 年度 1 回(第 384 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	2025年4月7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、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、堀家 健太郎、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】	
なし	
【審議事項】	
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】
<ul style="list-style-type: none"> 被験者マテリアル及び免疫に関する補足説明資料の追加に伴い、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	
議題2	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としての Isatuximab,Pomalidomide,Dexamethasone 併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第 II 相試験 (IPD-MM22)【24-01-C】
<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の改訂に伴い、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	
継続中の臨床研究	
【報告事項】	
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、当院において引き続き研究を継続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	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル＋ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第 III 相試験(PRABITAS 試験)【24-01-F】
実施計画および分担医師リスト等の変更、医薬品の疾病等報告書、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	
製造販売後調査	
【報告事項】	
終了 1 件	
【審議事項】	
なし	
特記事項	
<ul style="list-style-type: none"> 調査研究等の取扱要綱の改訂について報告された。 2024 年度の各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。 2025 年度の治験審査委員会開催予定表について報告された。 	