

2025年度2回(第385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6月2日(月) 17:00 ~ 17:35
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、植木 伸也、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】	
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の改訂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】
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3	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"> ・治験分担医師リストの変更、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の保管・管理に関する手順書、添付文書の改訂に伴い、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	
継続中の臨床研究	
【報告事項】	
議題4	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第I/II相試験(RC-COMET)【20-02-F】
研究の終了について報告された。	
【審議事項】	
議題5	入院を要する成人急性呼吸器感染症の全国サーベイランス(APSG-J2 Study)【22-07-F】
研究者等リストの変更に伴い、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】	
継続3件、終了1件	
【審議事項】	
新規1件:承認	
特記事項	