

2025 年度 3 回(第 386 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8月4日(月) 17:00 ~ 17:25
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、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】	
該当なし	
【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"> ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に伴い、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	
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"> ・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に伴い、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。 ・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。 ・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	
新規の臨床研究	
議題 3	間質性肺疾患の既往がある HER2 陽性、低発現の進行再発乳癌患者における T-DXd 投与の後ろ向きコホート研究 (ASSURE-BC) 【25-01-F】
これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
継続中の臨床研究	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
審議 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】
医薬品の疾病等報告書に基づき、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。	
審議結果:承認	
製造販売後調査	
【報告事項】	
新規 1 件	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	