

2025 年度 4 回(第 387 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10月6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、浅野目 晃、竹田津 原野、野崎 綾子、小松 成綱、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】	
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】
	・治験薬概要書の改訂及び調査研究費の支払い方法変更に伴い、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
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】
	・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】	
審議 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】
	臨床研究実施計画届書の軽微な変更について報告された。
【審議事項】	
審議 4	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】
	実施計画書と情報公開文書の改訂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
審議 5	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル＋ベ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】
	研究実施計画書、同意説明文書等の改訂に伴い、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
審議 6	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】
	・研究実施計画書別紙、同意説明文書等の改訂に伴い、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。 ・定期報告を受け、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	