

## 2022年度第11回 JA 北海道厚生連札幌厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年2月15日(水) 17:00 ~ 17:50
開催場所	JA 北海道厚生連札幌厚生病院 本館・大講義室
出席委員名	本谷 聡、佐邊 壽孝、加藤 隆治、柴波 明男、岩永 一郎、桑田 靖昭、大塚 満雄、高橋 美智子、船越 徹、日岡 隆矢、門 正則、荒 雅子、今 昌幸、宮川 健太、青木 俊憲
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>大腿骨転子部骨折に対するトゥリアスフェモラルネイルを使用した観血的整復固定術における安全性の検証</b>
これまでに行われている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
<b>議題 2</b>	<b>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするJNJ-78934804の後期第II相試験</b>
これまでに行われている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
<b>議題 3</b>	<b>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とするJNJ-78934804の後期第II相試験</b>
これまでに行われている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
<b>議題 4</b>	<b>エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第I b/ II相試験(大腸癌コホート)</b>
これまでに行われている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験【1608D】</b>
当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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	
<b>議題 2</b>	<b>潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験【1623D】</b>
当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。	
説明同意文書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
<b>議題 3</b>	<b>シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験【1710D】</b>
当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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	
<b>議題 4</b>	<b>M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験【1735D】</b>
当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。	
説明同意文書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
<b>議題 5</b>	<b>クローン病患者を対象として、risankizumabの有効生及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験【1746D】</b>

	<p>当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>システムエラーに関する経緯報告書について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 6</b>	<p><b>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験【1805D】</b></p> <p>当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 7</b>	<p><b>潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験【1806D】</b></p> <p>当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>説明同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 8</b>	<p><b>日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験【1817D】</b></p> <p>当該試験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>治験実施計画書 補遺、説明同意文書、支払いに関する資料の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験実施契約の一部変更契約書の締結について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 9</b>	<p><b>中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験【1821C】</b></p> <p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 10</b>	<p><b>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験【1835C】</b></p> <p>当該試験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 11</b>	<p><b>日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験【1901C】</b></p> <p>当該試験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 12</b>	<p><b>中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験【2001C】</b></p> <p>当該試験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>治験実施計画書の記載の明確化に関するレター、治験薬投与日誌の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 13</b>	<p><b>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験【2007D】</b></p> <p>当該試験薬で発生した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</p>

	審議した。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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
<b>議題 14</b>	<b>武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験【2104D】</b>
	当該試験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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
<b>議題 15</b>	<b>アヴィンタ株式会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ相試験【2121C】</b>
	当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 システムエラーに関する経緯報告書について報告された。
	審議結果: 承認
<b>議題 16</b>	<b>ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験【1533D】</b>
	当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 軽微な治験実施計画書の変更について報告された。
	審議結果: 承認
<b>議題 17</b>	<b>MK-3475 の第Ⅱ相試験【1609B】</b>
	当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。
	審議結果: 承認
<b>議題 18</b>	<b>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験【1807D】</b>
	当該治験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 説明同意文書の変更の妥当性について審議した。
	審議結果: 承認
<b>議題 19</b>	<b>外科的切除術又は局所焼灼療法後に画像評価により完全奏功を示した肝細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのMK-3475の安全性及び有効性をプラセボと比較する二重盲検第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-937)【1904D】</b>
	当該試験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要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
<b>議題 20</b>	<b>アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験【1912D】</b>
	当該試験薬で発生した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。治験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 毒性ガイドライン、治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。
	審議結果: 承認
<b>議題 21</b>	<b>中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験【1920D】</b>
	当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関する外国措置報告、当該治験薬に関する研究報告に基づき、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。治験の継続に問題はないが、治験実施計画書、説明同意文書の改は必要であると判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。
	審議結果: 承認

<b>議題 22</b>	<b>進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験【1921D】</b>
<p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該試験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>軽微な試験実施計画書等の変更について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 23</b>	<b>根治不能/非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンパチニブ(E7080/MK-7902)、ペムブロリズマブ(MK-3475)及び肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の有効性及び安全性をTACE単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(LEAP-012)【2003D】</b>
<p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>試験実施計画書、試験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>個人情報漏洩について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 24</b>	<b>MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験【2016C】</b>
<p>当該試験薬で発生した当該試験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>契約期間の延長の妥当性について審議した。</p> <p>軽微な試験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>開発の中止について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 25</b>	<b>代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験【2119C】</b>
<p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>試験薬概要書、追加の併用禁止薬について、試験参加カードの変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 26</b>	<b>エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムブロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験(肝細胞癌コホート)【2210B】</b>
<p>当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試験の継続に問題はなく、説明同意文書の改訂も不要と判断している旨の試験責任医師の見解が示された。</p> <p>試験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 27</b>	<b>高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験【2213D】</b>
<p>試験実施計画書の運用に係るレター、患者さんの募集に関する資料について審議した。</p> <p>軽微な試験実施計画書等の変更について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 28</b>	<b>根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial【2004F】</b>
<p>研究計画書、説明同意文書、研究概要の公開文書について審議した。</p> <p>試験責任医師の変更について審議した。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 29</b>	<b>血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 VEGA trial【2005F】</b>
<p>研究計画書、説明同意文書、研究概要の公開文書について審議した。</p> <p>試験責任医師の変更について審議した。</p>	
審議結果: 承認	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 新規 0 件、変更 1 件、終了 0 件	
審議事項: 新規 0 件承認	

【特記事項】