

## 2023 年度第 5 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 8 月 16 日(水) 17:00 ~ 17:25  |
| 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、藤好 真人、日岡 隆矢、門 正則、荒 雅子、今 昌幸、宮川 健太                                      |
| 議論及び審議結果を含む主な議論の概要   |   |
| 継続中の治験   |   |
| 議題 1   | <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、年次報告に基づき、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  |   |
| 議題 2   | <b>潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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、当該治験薬に関係す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。<br>添付文書の改訂について審議した。  |   |
| 審議結果:承認  |   |
| 議題 3   | <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、当該治験薬に関係す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。<br>当院で発生した重篤な有害事象について、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。<br>添付文書の改訂について審議した。 |   |
| 審議結果:承認  |   |
| 議題 4   | <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>                        |
| 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。<br>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  |   |
| 議題 5   | <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>                            |
| 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。<br>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した<br>治験の終了について報告された。   |   |
| 審議結果:承認  |   |
| 議題 6   | <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>                        |
| 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。<br>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  |   |
| 議題 7   | <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>  |
| 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。   |   |

|   |  |
|---|--|
| 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 8</b>   | <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グ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> |
| 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。<br>試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。                                  |  |
| 審議結果:承認   |  |
| <b>議題 9</b>   | <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>   |
| 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。<br>治験の終了について報告された。   |  |
| 審議結果:承認   |  |
| <b>議題 10</b>  | <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>  |
| 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。<br>安全性情報の治験実施医療機関への伝達遅延に関するレターについて審議した。<br>治験実施計画書 別冊、契約期間の延長の妥当性について審議した。 |  |
| 審議結果:承認   |  |
| <b>議題 11</b>  | <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グ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>   |
| 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 12</b>  | <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>  |
| 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。<br>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。<br>試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。        |  |
| 審議結果:承認   |  |
| <b>議題 13</b>  | <b>IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験【2019D】</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。<br>治験の終了について報告された。   |  |
| 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、年次報告に基づき、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>IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験【2115C】</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 16</b> | <b>アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ相試験【2121C】</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 17</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【2216C】</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。<br>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。<br>治験実施計画書の明確化のためのレターについて審議した。 |
|              | 審議結果:承認   |
| <b>議題 18</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【2217C】</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。<br>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。<br>治験実施計画書の明確化のためのレターについて審議した。 |
|              | 審議結果:承認   |
| <b>議題 19</b> | <b>活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験【2307D】</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。<br>治験実施計画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 20</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。<br>添付文書の改訂について審議した。                                      |
|              | 審議結果:承認   |
| <b>議題 21</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。  |
|              | 審議結果:承認   |
| <b>議題 22</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。<br>添付文書の改訂について審議した。                                      |
|              | 審議結果:承認   |
| <b>議題 23</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。<br>添付文書の改訂について審議した。<br>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。          |
|              | 審議結果:承認   |

|   |   |
|---|---|
| <b>議題 24</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>   |
| 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。  |   |
| 審議結果:承認   |   |
| <b>議題 25</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、当該治験薬に関係す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。   |   |
| 審議結果:承認   |   |
| <b>議題 26</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>   |
| 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 27</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)、ペムプロリズマブ(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>             |
| 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 28</b>  | <b>MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験【2016C】</b>   |
| 治験の終了について報告された。   |   |
| <b>議題 29</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、ダブルブリンダー、プラセボ対照試験【2119C】</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。<br>治験実施計画書の合意書取得漏れの報告について審議した。<br>治験薬の使用説明書等の変更について審議した。 |   |
| 審議結果:承認   |   |
| <b>議題 30</b>  | <b>エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験(肝細胞癌コホート)【2210B】</b>   |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、年次報告に基づき、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。<br>試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。           |   |
| 審議結果:承認   |   |
| <b>議題 31</b>  | <b>肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis:NASH)成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験【2305C】</b>                          |
| 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 32</b>  | <b>高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験【2213D】</b>   |
| 年次報告に基づき、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。<br>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 33</b>  | <b>エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験(大腸癌コホート)【2218B】</b>  |
| 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告、年次報告に基づき、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                   |   |
| 議題 34                     | 大腿骨転子部骨折に対するトウ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【2215F】 |
| 費用精算について報告された。            |   |
| 【製造販売後調査】                 |   |
| 報告事項:新規 2 件、変更 1 件、終了 1 件 |   |
| 審議事項:新規 1 件承認             |   |
| 【特記事項】                    |   |
|                           |   |