

| 2023 年度第 10 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                                                                                               | 2024 年 1 月 17 日(水) 17:00 ～ 17:20                                                                               |
| 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、日岡 隆矢、水本 桂子、戸板 成昭、荒 雅子、今 昌幸、宮川 健太、青木 俊憲                               |
| 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                                                                                               | 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】                                            |
| 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                                                                                           |                                                                                                                |
| 議題 2                                                                                               | 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】 |
| 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                                                                                           |                                                                                                                |
| 議題 3                                                                                               | 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】                        |
| 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                                                                                           |                                                                                                                |
| 議題 4                                                                                               | 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】                        |
| 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                                                                                           |                                                                                                                |
| 議題 5                                                                                               | 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】                                                        |
| 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                                                                                           |                                                                                                                |
| 議題 6                                                                                               | 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】              |
| 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                                                                                           |                                                                                                                |
| 議題 7                                                                                               | 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】               |
| 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                                                                                           |                                                                                                                |
| 議題 8                                                                                               | 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】                |
| 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 9</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>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 10</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                                                                                                                                                             |
| <b>議題 11</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 12</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 13</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。                                                                   |
|              | 審議結果: 承認                                                                                                                                                             |
| <b>議題 14</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>添付文書の改訂の妥当性について審議した。<br>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。 |
|              | 審議結果: 承認                                                                                                                                                             |
| <b>議題 15</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>添付文書の改訂の妥当性について審議した。<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 16</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>                                                   |
|              | 当該治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。                                                    |
|              | 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</b>                                                                                                                 |

|                  |                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <b>【1912D】</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 17</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 18</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。                                     |
|                  | 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 19</b>     | <b>MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080 )とMK-3475 の第Ⅲ相試験【2003D】</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。                                     |
|                  | 審議結果：承認                                                                                                                                                 |
| <b>議題 20</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> |
|                  | 完了証明書、参加者向けのレターについて審議した。                                                                                                                                |
|                  | 審議結果：承認                                                                                                                                                 |
| <b>議題 21</b>     | <b>エーザイ株式会社の依頼によるE7386とベ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。                                                      |
|                  | 登録の中止に関するレターについて審議した。                                                                                                                                   |
|                  | 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 22</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>                        |
|                  | 添付文書の改訂の妥当性について審議した。                                                                                                                                    |
|                  | 審議結果：承認                                                                                                                                                 |
| <b>議題 23</b>     | <b>MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験【2321D】</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。                                    |
|                  | 審議結果：承認                                                                                                                                                 |
| <b>議題 24</b>     | <b>中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたテラゴルマブの第Ⅲ相試験【2322D】</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。                                                      |
|                  | 治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書の変更の妥当性について審議した。                                                                                                                   |
|                  | 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>【製造販売後調査】</b> |                                                                                                                                                         |

|                     |
|---------------------|
| 報告事項: 変更 3 件、終了 1 件 |
| 【特記事項】              |
|                     |