

2025 年度第 7 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 2025 年 10 月 15 日(水) 17:00 ～ 17:30

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、折茂 達也、日岡 隆矢、水本 桂子、戸板 成昭、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

新規の治験

議題 1 ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした Icotrokinra の第 2b/3 相試験

これまでに得ら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

議題 2 ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者における Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験

これまでに得ら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

継続中の治験

議題 3 アッヴィ合同会社の依頼による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【16-23-D】

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 アッヴィ合同会社の依頼による 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【17-35-D】

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 アッヴィ合同会社の依頼による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【17-46-D】

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。

治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 6 アッヴィ合同会社の依頼による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【18-06-D】

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。

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 事務的変更の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 7 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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【19-01-C】

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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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【20-01-C】 当該治験薬で発生した年次報告に基づき、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 9	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【22-16-C】 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 10	アヅヴィ合同会社の依頼による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【23-07-D】 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 事務的変更のの変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 11	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【18-07-D】 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。 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
議題 12	MSD株式会社の依頼による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)【19-04-D】 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 13	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【19-20-D】 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 14	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【20-03-D】 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
議題 15	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【23-21-D】 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
議題 16	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チラゴルマブの第Ⅲ相試験【23-22-D】

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。 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。 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	
議題 17	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験【24-19-D】
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 18	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験【24-20-D】
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 19	アストラゼネカ株式会社の依頼による成人喘息を対象としたトゾラキマブの第Ⅱb相試験【25-08-C】
治験費用に関する覚書の一部変更覚書の締結について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項：新規 0 件、変更 0 件、終了 0 件	
審議事項：新規 0 件承認	
【特記事項】	