

2026年度第1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	2026年4月15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、小林 龍、岩永 一郎、大塚 満雄、日岡 隆矢、水本 桂子、戸板 成昭、金沢 結美、今 昌幸、小笠原 裕二、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	<p>アツ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】</p> <p>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>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 2	<p>アツ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】</p> <p>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、説明同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 3	<p>アツ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【17-46-D】</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>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 4	<p>アツ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】</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>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 5	<p>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【18-21-C】</p> <p>添付文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 6	<p>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【20-01-C】</p> <p>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</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>
議題 7	<p>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【20-19-D】</p> <p>文書保管期間の延長について報告された。</p>

議題 8	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】
<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>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 9	アツ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】
<p>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>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 10	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験【25-02-D】
<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>治験薬概要書の変更、治験実施計画書 記載の明確化に伴うレターの発行について審議した。</p> <p>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 11	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Icetrokinraの第2b/3相試験【25-10-C】
<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>治験実施計画書 記載の明確化に伴うレターの発行について審議した。</p> <p>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 12	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Icetrokinraの有効性及び安全性を評価する第3相試験【25-11-D】
<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>治験実施計画書 記載の明確化に伴うレターの発行について審議した。</p> <p>治験分担医師の追加について審議、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 13	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】
<p>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。</p> <p>治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 14	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【19-12-D】
<p>治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。</p>	
議題 15	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】
<p>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。</p> <p>治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 16	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 ELIXIR study【21-02-F】

	治験分担医師の削除について報告された。
議題 17	MSD株式会社の依頼による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【23-05-C】
	治験の終了について報告された。
議題 18	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。 治験の終了について報告された。
	審議結果: 承認
議題 19	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。 治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。
	審議結果: 承認
議題 20	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患 (ALD) 患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱ相試験【24-15-C】
	治験実施計画書 別紙、契約期間の変更の妥当性について審議した。 治験分担医師の追加について審議、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。
	審議結果: 承認
議題 21	(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。 患者さんへの質問票の追加について審議した。 治験分担医師の追加について審議、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。
	審議結果: 承認
議題 22	(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。 患者さんへの質問票の追加について審議した。 治験分担医師の追加について審議、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。
	審議結果: 承認
議題 23	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 【20-04-F】
	治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。
議題 24	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 【20-05-F】
	研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。
議題 25	久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対照としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験【25-14-D】
	治験分担医師の追加について審議、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。
	審議結果: 承認
議題 26	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クマブの第Ⅱb相試験【25-08-C】
	治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。

議題 27	<p>日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験【25-13-D】</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>アプリケーション情報画面の更新に伴う修正である。</p> <p>治験分担医師の追加について審議、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。</p>	
<p>審議結果:承認</p>	
<p>【製造販売後調査】</p>	
<p>報告事項:新規0件、変更0件、終了0件</p>	
<p>審議事項:新規0件</p>	
<p>【特記事項】</p>	
<p></p>	