

2026 年度第 4 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 7 月 15 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	井端 淳、佐邊 壽孝、加藤 隆治、小林 龍、岩永 一郎、荒川 智宏、折茂 達也、日岡 隆矢、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	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 2	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 3	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、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 4	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、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 5	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 6	アッ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 7	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R07790121の第Ⅲ相試験【25-02-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 8	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【25-10-C】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報に基づき、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【25-11-D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報に基づき、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	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におけるJNJ-78934804の有効性及び安全性を評価する第3相試験【26-02-D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報、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。 治験薬概要書、使用説明書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
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潰瘍性大腸炎患者でのJNJ-78934804の有効性及び安全性を評価する第3相試験【26-03-D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報、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。 治験薬概要書、使用説明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	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。 実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果：承認	
議題 13	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】
画像検査スケジュールの変更に伴うレターの発行について報告された。 実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
議題 14	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、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。 治験の終了について報告された。	
審議結果：承認	
議題 15	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】
実施計画書の変更、研究概要の公開文書の作成について報告された。 実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
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。 実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果：承認	
議題 17	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】

治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
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。 実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果: 承認	
議題 19	(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。 治験実施計画書の明確化に関するレターについて審議した。 実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
審議結果: 承認	
議題 20	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】
当該治験薬で発生した当該治験薬に係る外国措置報告、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。 治験実施計画書、治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 以下の迅速審査について報告された。 目標症例数の追加(令和 8 年 6 月 19 日(金)実施:承認)	
審議結果: 承認	
議題 21	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)【26-05-D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報に基づき、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 22	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験)【26-06-D】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報に基づき、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 23	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】
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報に基づき、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	
【製造販売後調査】	
報告事項: 変更 1 件、終了 2 件	
審議事項: 新規 0 件承認	
【特記事項】	