

令和2年3月 国立病院機構弘前病院 受託研究審査委員会  
議事要旨

- 1 開催日時 令和2年3月10日(火) 16時30分～17時12分
- 2 場 所 地域医療研修センター2階 教育研修室
- 3 出席者 別紙出席者名簿のとおり
- 4 議事概要

整理番号 2-3-1 治験(新規)

「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、平行群間比較、多施設共同試験」  
治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

治験依頼書が提出され、当院での治験実施の可否について審議した。

審議結果: 承認

整理番号 2-3-2 治験(継続)

「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導入療法試験」  
治験依頼者: アヅヴィ合同会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

また、実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果: 承認

整理番号 2-3-3 治験(継続)

「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 ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験」  
治験依頼者: アヅヴィ合同会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

また、実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果: 承認

整理番号 2-3-4 治験(継続)

「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する  
第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験」  
治験依頼者:アツヴィ合同会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。  
また、実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。  
審議結果:承認

整理番号 2-3-5 治験(継続)

「日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な  
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 LY3074828 の第Ⅲ相試験」  
治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。  
また重篤な有害事象に関する報告書、実施状況報告書が提出され、  
当院での治験継続の可否について審議した。  
審議結果:承認

整理番号 2-3-6 治験(継続)

「日本イーライリリー株式会社の依頼による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  
LY3074828 の第Ⅲ相試験」  
治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。  
また、実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。  
審議結果:承認

整理番号 2-3-7 治験(継続)

「ブリストル・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」  
治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。  
また、治験に関する変更申請書、実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。  
審議結果:承認

整理番号 2-3-8 治験(継続)

「プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ相試験」  
治験依頼者:プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

また、治験に関する変更申請書、実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 2-3-9 治験(継続)

「AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)」

治験依頼者:EA ファーマ株式会社

治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 2-3-10 治験(継続)

「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした  
BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」

治験依頼者:プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

また、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 2-3-11 治験(継続)

「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」

治験依頼者:小野薬品工業株式会社

安全性情報等に関する報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

また、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 2-3-12 治験(継続)

「Respiratory Syncytial ウイルス(RS ウイルス)感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態/薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験」

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

また、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果: 承認

整理番号 2-3-13 治験(継続)

「Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験(64041575RSV2002)」

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果: 承認

整理番号 2-3-14 製造販売後調査(継続)

「日本リマ社製 人工股関節システムの臨床使用後における安全性および有効性について」

研究依頼者: 株式会社メディカルデイズ

研究に関する変更申請書が提出され、当院での研究継続の可否について審議した。

審議結果: 承認

委員会開催日 令和2年3月10日

委員氏名	職名等	出欠	備考
石黒陽	臨床研究部長	○	2134 委員長
五十嵐靖彦	外部委員	○	名誉教授 ◎
高屋英里子	外部委員	○	元学校長 ◎
大泉英二	事務部長	○	2005 非専門 ☆
三上勝也	統括診療部長	×	2003
八木橋法登	研究検査科長	○	2261
杉本和彦	小児科部長	○	2151
岩井光宏	診療放射線技師長	×	2311
漆田齊	薬剤部長	○	2301
馬場一秀	副薬剤部長	○	2302
大竹恵美子	看護部長	○	2006
中野喜代美	企画課長	○	2031 非専門 ☆
佐藤秀幸	経営企画室長	○	2032 非専門 ☆

○出席  
×欠席