

令和3年5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3年5月11日(火)
- 2 場所 受託研究審査委員会の審議に関する見解確認書による持回り審議
- 3 出席者 別紙出席者名簿のとおり
- 4 議事概要

整理番号 3-5-1 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」  
研究依頼者: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。  
審議結果:承認

整理番号 3-5-2 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」  
研究依頼者: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。  
審議結果:承認

整理番号 3-5-3 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導入療法試験」  
研究依頼者: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、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。  
審議結果:承認

整理番号 3-5-4 治験（継続）

「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」

研究依頼者: 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。

審議結果: 承認

整理番号 3-5-5 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。

審議結果: 承認

整理番号 3-5-6 治験（継続）

「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」

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。

審議結果: 承認

整理番号 3-5-7 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。

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。

審議結果: 承認

整理番号 3-5-8 治験（継続）

「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」

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

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。

審議結果: 承認

整理番号 3-5-9 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: 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、当院での治験実施の可否について審議した。

審議結果: 承認

整理番号 3-5-10 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。

審議結果: 承認

整理番号 3-5-11 製造販売後調査（継続）

「ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）」

研究依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

研究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。

審議結果: 承認

委員会開催日 令和3年5月11日

| 委員氏名   | 職名等      | 出欠 | 備考            |
|--------|----------|----|---------------|
| 石黒 陽   | 臨床研究部長   | ○  | 2134<br>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 ◎        |
| 小山 輝義  | 事務部長     | ○  | 2005<br>非専門 ☆ |
| 三上 勝也  | 統括診療部長   | ○  | 2003          |
| 八木橋 法登 | 臨床検査科長   | ○  | 2261          |
| 杉本 和彦  | 小児科部長    | ○  | 2151          |
| 布田 正宏  | 診療放射線技師長 | ○  | 2311          |
| 及川 慎一  | 薬剤部長     | ○  | 2301          |
| 吉田 和美  | 副薬剤部長    | ○  | 2302          |
| 大竹 恵美子 | 看護部長     | ○  | 2006          |
| 平川 浩   | 企画課長     | ○  | 2031<br>非専門 ☆ |
| 佐藤 秀幸  | 経営企画室長   | ○  | 2032<br>非専門 ☆ |

○出席  
×欠席