

令和5年7月 国立病院機構弘前総合医療センター 受託研究審査委員会  
議事要旨

- 1 開催日時 令和5年7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 5-7-1 特定使用成績調査 (新規)

「イジユド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)」

研究依頼者:アストラゼネカ株式会社

研究依頼書が提出され、当院での研究実施の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 5-7-2 製造販売後臨床試験 (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、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 5-7-3 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」

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。

審議結果:承認

整理番号 5-7-4 製造販売後臨床試験（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。

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 5-7-5 治験（継続）

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした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 5-7-6 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 5-7-7 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 5-7-8 治験（継続）

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験」

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。  
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 5-7-9 治験（継続）

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験」

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。  
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 5-7-10 臨床性能試験（継続）

「成人および小児クローン病の病態把握の補助における 金コロイド凝集法  
便中カルプロテクチン測定試薬 臨床性能試験:SCALE 2」

研究依頼者:アルフレッサ 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5年7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 ◎        |
| 松坂 方士  | 外部委員     | ○  | 准教授 ◎         |
| 佐々木 誠  | 事務部長     | ○  | 2005<br>非専門 ☆ |
| 中村 吉秀  | 統括診療部長   | ○  | 2175          |
| 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          |
| 鈴木 由美子 | 看護部長     | ○  | 2006          |
| 太田 慎一  | 企画課長     | ○  | 2031<br>非専門 ☆ |
| 畠山 卓士  | 経営企画室長   | ○  | 2032<br>非専門 ☆ |

○出席  
×欠席