

令和5年11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11月14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 5-11-1 治験（新規）

「中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」

研究依頼者:(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

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 5-11-2 治験（新規）

「中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験」

治験依頼者:(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

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 5-11-3 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、重篤な有害事象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 5-11-4 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」  
治験依頼者:アッヴィ合同会社

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 5-11-5 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。  
審議結果:承認

整理番号 5-11-6 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 5-11-7 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。  
審議結果:承認

整理番号 5-11-8 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 5-11-9 治験（継続）

「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グセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、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。  
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 5-11-10 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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、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。  
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 5-11-11 治験（継続）

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験」

治験依頼者: キッセイ薬品工業株式会社

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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 5-11-12 特定使用成績調査（継続）

「タリージェ錠 特定使用成績調査-中枢性神経障害性疼痛-」

研究依頼者: 第一三共株式会社

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11月14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 ◎
松坂 方士	外部委員	○	准教授 ◎
佐々木 誠	事務部長	○	2005 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 非専門 ☆
畠山 卓士	経営企画室長	○	2032 非専門 ☆

○出席  
×欠席