

令和5年12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12月12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 5-12-1 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 5-12-2 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 5-12-3 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

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 5-12-4 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 5-12-5 治験（継続）

「ブリistol・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istol・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 5-12-6 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。

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 5-12-7 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 5-12-8 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 5-12-9 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

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、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通知書が提出され、
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 5-12-10 治験（継続）

「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5年12月12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