

令和6年9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6年9月10日(火) 16時30分～
- 2 場 所 大会議室
- 3 出席者 別紙出席者名簿のとおり
- 4 議事概要

整理番号 6-9-1 特定使用成績調査 (新規)

「レケンビ 特定使用成績調査

ー早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)ー」

研究依頼者:エーザイ株式会社

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。

※2024年4月承認済みの調査は脳神経外科対象。今回は脳神経内科対象の調査である。

審議結果:承認

整理番号 6-9-2 製造販売後調査 (新規)

「Permedica人工股関節システムの有効性、安全性の調査」

研究依頼者:artmedica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 6-9-3 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。

審議結果:承認

整理番号 6-9-4 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 6-9-5 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 6-9-6 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。

審議結果: 承認

整理番号 6-9-7 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。

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報告書・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 6-9-8 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Ⅲ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 6-9-9 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」

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

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 6-9-10 製造販売後調査 (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、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」

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

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 6-9-11 使用成績調査 (変更)

「アルンプリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞癌」」

研究依頼者: 武田薬品工業株式会社

研究に関する変更申請書が提出され、当院での使用成績調査の継続の可否について審議した。  
審議結果: 承認

整理番号 6-9-12 使用成績調査 (変更)

「バスレミ皮下注250  $\mu$ gシリンジ、バスレミ皮下注500  $\mu$ gシリンジ一般使用成績調査」

研究依頼者: ファーマエッセンシアジャパン株式会社

研究に関する変更申請書が提出され、当院での使用成績調査の継続の可否について審議した。

審議結果: 承認

整理番号 6-9-13 治験 同意説明文書(ひな型)の改訂

ICF共通テンプレートを提示し、当院のフォーマットとして活用することを報告した。

整理番号 6-9-14 特定使用成績調査 (終了)

「タリジエ錠 特定使用成績調査 ー中枢性神経障害性疼痛ー」

研究依頼者: 第一三共株式会社

治験終了報告書が提出され、報告を行った。

委員会開催日 令和 6 年 9 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
伊藤 佑輔	外部委員	○	弁護士◎
松坂 方士	外部委員	○	准教授◎
佐々木 誠	事務部長	○	2005 非専門☆
加藤 武	統括診療部長	○	2141
八木橋 法登	病理診断科医長	○	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
工藤 早苗	副薬剤部長	○	2302
鈴木 由美子	看護部長	○	2006
中嶋 勝信	企画課長	○	2031 非専門☆
小山 綾子	経営企画室長	×	2032 非専門☆

○出席  
×欠席