

令和 7 年 2 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 7 年 2 月 13 日(木) 15 時 30 分～16 時 00 分
- 2 場 所 3 階 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 7-2-1 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。
また、重篤な有害事象に関する報告書が提出され、当院での治験の継続の可否について審議した。
審議結果: 承認

整理番号 7-2-2 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。
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 7-2-3 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 7-2-4 治験（継続）

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第II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 7-2-5 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

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 7-2-6 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

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 7-2-7 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

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 7-2-8 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 7-2-9 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、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

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 7-2-10 治験（継続）※迅速審査にて承認済み

「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

治験に関する変更申請書が提出され、報告を行った。

整理番号 7-2-11 特定使用成績調査（終了）

「カログラ錠120mg 特定使用成績調査」

研究依頼者:キッセイ薬品工業株式会社

研究終了報告書が提出され、報告を行った。

整理番号 7-2-12 特定使用成績調査（終了）

「エフピーOD錠2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)」

研究依頼者:エフピー株式会社

研究終了報告書が提出され、報告を行った。

委員会開催日 令和 7 年 2 月 13 日

委 員 氏 名	職 名 等	出 欠	備 考
石 黒 陽	受託研究管理室長	○	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 ◎
嶋 村 則 人	臨床研究部長	○	2189
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
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
布 田 正 宏	診療放射線技師長	○	2311
佐 々 木 誠	事務部長	○	2005 非専門 ☆
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