

令和7年4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4月8日(火) 16時30分～16時53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 7-4-1 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、当院での治験実施の可否について審議した。
審議結果: 承認

整理番号 7-4-2 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 7-4-3 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。
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 7-4-4 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ゲ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 7-4-5 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ゲ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IIIb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。

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、当院での治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

整理番号 7-4-6 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ゲ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IIIb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 7-4-7 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、

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 7-4-8 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、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 7-4-9 治験 (継続)

「中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした
RO7790121の第Ⅲ相試験」

治験依頼者: 中外製薬株式会社

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 7-4-10 副作用調査 (継続)

「トルカブ錠160mg・200mg、フェソロデックス筋注250mg 副作用・感染症詳細調査」

研究依頼者: アストラゼネカ株式会社

研究に関する変更申請書が提出され、当院での副作用調査の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 7 年 4 月 8 日

委員氏名	職名等	出欠	備考
石黒陽	受託研究管理室長	○	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	○	
加藤武	統括診療部長	×	
八木橋法登	病理診断科医長	○	
杉本和彦	小児科部長	○	
田中南美英	薬剤部長	○	
工藤早苗	副薬剤部長	○	
春口優紀	看護部長	○	
布田正宏	診療放射線技師長	○	
佐藤純也	事務部長	○	非専門☆
中嶋勝信	企画課長	×	非専門☆
小山綾子	経営企画室長	○	非専門☆

○出席
×欠席