

令和 7 年 5 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 5 月 13 日(火) 16 時 30 分～16 時 52 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 7-5-1 副作用調査（新規）

「ピロイ点滴静注用100mgの安全管理情報詳細調査」

研究依頼者: アステラス製薬株式会社

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 7-5-2 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 7-5-3 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。

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 7-5-4 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

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 7-5-5 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 7-5-6 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。
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 7-5-7 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。
審議結果：承認

整理番号 7-5-8 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。

審議結果：承認

整理番号 7-5-9 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。

審議結果：承認

整理番号 7-5-10 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、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。

審議結果：承認

整理番号 7-5-11 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

開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、報告を行った。

整理番号 7-5-12 製造販売後臨床試験（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

開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、報告を行った。

整理番号 7-5-13 製造販売後調査（終了）

「Permedica人工股関節システムの有効性、安全性調査」

研究依頼者：artmedica株式会社

研究中止報告書が提出され、報告を行った。

委員会開催日 令和 7 年 5 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	○	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