

令和3年5月14日（金）
岩手県立中央病院

令和2年4月1日付で厚生労働省より通知された「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取り扱いについて」を踏まえ、当該委員会を書面による持ち回り形式にて開催できるよう、具体的な運用（別紙「新型コロナウイルス感染拡大における岩手県立病院共同治験審査委員会の対応について」参照）を定め、責任医師了承済みのもと本手順書に則り審査が実施された。

書面表決書による委員会開催に先立ち委員15名中15名から書面表決書の回答があり、委員会成立要件を満たしているため本委員会は成立した。

書面表決書

提出者：奥 尚、大浦 裕之、石堂 淳、菅原 朋則、中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、
武智 満、佐々木 幸雄、佐藤 了一、高山 秀和、吉田 学、高橋 秀樹、玉川 靖則

未提出者：

審査事項	<p>【実施継続の可否】</p> <p>(1) 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND （本試験の治験責任医師である森 康記医師の書面表決書の回答を除外したうえで、審査・採決が行われた。）</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>②実施計画書等の変更について 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードおよび被験者への支払いに関する資料等の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(2) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 （本試験の治験分担医師である中屋 来哉医師の書面表決書の回答を除外したうえで、審査・採決が行われた。）</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(3) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(4) 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 (検証的試験:第Ⅲ相) （本試験の治験責任医師である中屋 来哉医師の書面表決書の回答を除外したうえで、審査・採決が行われた。）</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p>
------	---

	<p>(5) AMG0001 の Fontaine III 度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 （本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の書面表決書の回答を除外したうえで、審査・採決が行われた。） ①当院での重篤な有害事象について 上記について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 ②安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(6) 左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 （本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の書面表決書の回答を除外したうえで、審査・採決が行われた。） ①当院での重篤な有害事象について 上記について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 ②安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(7) 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験 （本試験の治験責任医師である中屋 来哉医師の書面表決書の回答を除外したうえで、審査・採決が行われた。） ①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 ②実施計画書等の変更について 治験実施計画書、説明文書・同意文書および被験者への支払いに関する資料の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(8) 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験 ①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(9) 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたR07112689（Crovalimab）の第III相試験 ①重篤な有害事象について 上記について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 ②実施計画書等の変更について 治験実施計画書等の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p>
報告事項	<p>(1) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第III相試験 ①治験の終了について (2) 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-EGZTEND ①治験実施計画書別紙等の変更について</p>

	<p>(3) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 ① 治験実施計画書別紙等の変更について</p> <p>(4) AMG0001 の Fontaine III 度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 ① 症例数追加について</p> <p>(5) 左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ① 症例数追加について</p> <p>(6) その他</p>
特記事項	なし

文責 内村 俊文