

令和3年8月4日(水) 16:00~16:30

岩手県立中央病院 視聴覚室

対面形式(一部オンライン)での委員会開催に先立ち委員15名中12名の出席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。

出席: 奥 尚、大浦 裕之、中村 明浩、吉田 憲史、中屋 来哉、武智 満、高山 秀和、吉田 学、高橋 秀樹、玉川 靖則
 オンライン出席: 石堂 淳(岩手県立大学)、菅原 朋則(孝仁病院)
 欠席: 森 康記、佐々木 幸雄、佐藤 了一

| | |
|-------------|---|
| <p>審査事項</p> | <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</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>(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 来哉医師が退席後、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 B11B093 (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。</p> <p>②実施計画書等の変更について 治験実施計画書の改訂に伴い、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>(4) 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 明浩医師が退席後、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 治験薬概要書の改訂に伴い、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>(5) 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 来哉医師が退席後、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 治験薬概要書の改訂に伴い、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。</p> |
|-------------|---|

| | |
|------|--|
| | <審査結果:承認> |
| 報告事項 | <p>(1) 治験薬「LCZ696」について</p> <p>①製造販売承認取得について</p> <p>(2) 治験協力者の変更について</p> <p>①252LH301/BIIB093、AMG0001-JN-103、20103/BAY 94-8862、D7551C00001/AZD5718・Dapagliflozin、D4920C00002/MEDI6570 以上、5試験に関する外部CRCの一部を変更について</p> <p>(3) 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</p> <p>①治験実施計画書別紙等の変更について</p> <p>(4) その他</p> |
| 特記事項 | なし |

文責 佐藤 裕大