

令和4年8月3日(水)
 岩手県立中央病院 視聴覚室
 16:00~16:35

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11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、中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、佐々木 幸雄、佐藤 了一、菊池 雄一、吉田 学、
 高橋 秀樹、熊谷 範之
 オンライン出席: 菅原 朋則(孝仁病院)
 欠席: 大浦 裕之、石堂 淳(岩手県立大学)、中屋 来哉、高橋 裕季子

| | |
|-------------|---|
| <p>審査事項</p> | <p>【新規実施の可否】(対面形式(一部オンライン)による開催方法で行った) [岩手県立中央病院 実施予定治験] (1)ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験</p> <p>①治験実施計画について 上記について治験依頼者より説明を受け、新たに本試験を受託することの妥当性について審査した。</p> <p>②外部SMOの導入について 上記について本試験受託に伴う外部SMO(株式会社EP総合)の導入の妥当性について審査した。</p> <p><審査結果:承認></p> |
| <p>審査事項</p> | <p>【実施継続の可否】(対面形式(一部オンライン)による開催方法で行った) [岩手県立中央病院 実施中治験] (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 (本試験の治験責任医師である森 康記医師の退席後、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><審査結果:承認></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</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><審査結果:承認></p> <p>(4)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> <p><審査結果:承認></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 (本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の退席後、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 治験実施計画書の改訂及び説明文書、同意文書の改訂に伴い、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>(6) 非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした 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、第Ⅲ相試験 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>(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 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>[岩手県立胆沢病院 実施中治験] (8) 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>[岩手県立一戸病院 実施中治験] (9) 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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。 〈疑義事項:特になし〉 〈審査結果:承認〉</p> |
| 報告事項 | <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-EGZTEND ①治験実施計画書別紙等の変更について</p> <p>(2) 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治験協力者の変更について</p> |
| 特記事項 | なし |