

令和5年3月1日(水)  
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。

<p>審査事項</p>	<p>【実施継続の可否】(書面による表決書を用いて決議を行った)</p> <p>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。</p> <p>書面表決書 提出者：奥 尚、大浦 裕之、石堂 淳(岩手県立大学)、菅原 朋則(孝仁病院)、 中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、高橋 裕季子、佐々木 幸雄、 佐藤 了一、菊池 雄一、吉田 学、高橋 秀樹、熊谷 範之 未提出者：</p>
	<p>【実施継続の可否】(書面審議により開催)</p> <p><b>[岩手県立中央病院 実施中治験]</b></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-EGZTEND (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。 &lt;審査結果:承認&gt;</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。</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。</p> <p>③当院での実施状況について 治験期間が1年を経過するため、治験を継続して実施することの妥当性について審査した。 &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p>(3) 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。)</p> <p>①当院での重篤な有害事象について 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>

③実施計画書等の変更について

Patient Exit Survey\_ Japan(Japanese) の新規追加、Exit Survey Thank You Card\_ Country の新規追加、Patient Feedback Survey\_ Patient Letter\_ JPN\_ core の新規追加に伴い、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>

**(4) 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**

(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

Dear Patient Letter Japan の新規発行、Patient Newsletter1 の新規発行、Patient Newsletter2 の新規発行、Study Leaflet の新規発行、Thank You Cards の新規発行、Welcome Booklet の新規発行、Patient Survey の新規追加、Survey Invitation Letter の新規追加に伴い、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>

**(5) 心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験**

(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実施計画書等の変更について

治験実施計画書(別紙)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>

**(6) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験**

(本試験の治験責任医師である中村 明浩医師、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。)

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>

**(7) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験**

(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実施計画書等の変更について

治験薬概要書の改訂、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>

**(8) 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験**

(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。)

	<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><b>[岩手県立胆沢病院 実施中治験]</b> (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</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><b>[岩手県立一戸病院 実施中治験]</b> (10) 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</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>報告事項</p>	<p>(1) 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治験実施計画書別紙等の変更について ②治験実施計画書補遺の新設について</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>

文責 佐藤 裕大