

<p>審査事項</p>	<p><b>【開催方法】</b> 対面形式 (一部オンライン)</p> <p>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 15 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。</p> <p>出席：勝馬田 康昭、大浦 裕之、中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、荻野 絢子、佐々木 幸雄、佐藤 了一、菊池 雄一、吉田 学、高橋 秀樹、佐藤 文勇</p> <p>オンラインによる出席：窪 幸治 (岩手県立大学)、菅原 朋則 (孝仁病院)</p> <p>欠席：</p>
	<p><b>【新規実施の可否】</b>  <b>[岩手県立中央病院 実施予定治験]</b>                  (1) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験                  (本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の退席後、審査・採決が行われた。)</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。                  &lt;審査結果:承認&gt;</p>
	<p><b>【実施継続の可否】</b>  <b>[岩手県立中央病院 実施中治験]</b>                  (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。                  &lt;審査結果:承認&gt;</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                  (本試験の治験分担医師である中屋 来哉医師の退席後、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                  治験分担医師の追加・削除に伴い、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。                  &lt;審査結果:承認&gt;</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>

②実施計画書等の変更について

治験分担医師の職名変更に伴い、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) 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。)

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>

(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

(本試験の治験責任医師である中屋 来哉医師の退席後、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

治験分担医師の追加・削除に伴い、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) 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 来哉医師の退席後、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。

③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。

④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。

<審査結果:承認>

(8) 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

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>

(9) ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI 74)

(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。)

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

Protocol Administrative Change Letter の発行、治験概要書の発行、治験来院ガイドの発行に伴い、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>

**(10) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3473329 の第 II 相試験**

(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。)

①実施計画書等の変更について

EKBC Plasminogen Activity Testingの発行に伴い、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>

**(11) 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 明浩医師の退席後、審査・採決が行われた。)

①実施計画書等の変更について

ポスターの発行、リポ蛋白 (a) (Lp(a)) の検査結果に関する情報の発行、リポ蛋白 (a) (Lp(a)) に関する情報の発行、OCEAN(a)-Outcomes 試験リポ蛋白 (a) (Lp(a)) 値が高い人を対象にした臨床試験の発行、OCEAN(a)-Outcomes 試験治験来院ガイドの発行に伴い、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>

**(12) 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第 4 相長期投与試験**

(本試験の治験責任医師である中屋 来哉医師の退席後、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

治験分担医師の追加・削除に伴い、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>

**(13) 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 FXIa 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 明浩医師の退席後、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

治験参加者のための同意説明文書の改訂、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>

**[岩手県立胆沢病院 実施中治験]**

**(14) 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>

**[岩手県立一戸病院 実施中治験]**

**(15) 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

	<p>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 治験分担医師の削除に伴い、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。 &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p><b>[岩手県立磐井病院 実施中治験]</b> <b>(16) 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第 III 相試験</b></p> <p>①実施計画書等の変更について 治験分担医師の変更に伴い、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。 &lt;審査結果:承認&gt;</p>
報告事項	なし
特記事項	なし

文責 佐々木 明弘