

令和5年9月6日(水)  
 岩手県立中央病院 視聴覚室  
 16:00~17:00

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。

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

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)

欠席：

審査事項	<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></p> <p>(1) 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。</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> <p>&lt;審査結果:承認&gt;</p> <p>(2) 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。)</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 別紙1の改訂、Patient Newsletter 4治験参加者へのニュースレターの発行および治験参加カードの改訂に伴い、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>&lt;審査結果:承認&gt;</p> <p>(3) 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。)</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>③実施計画書等の変更について              治験実施計画書の改訂、治験参加のための説明文書/同意書の改訂、事前スクリーニングのための説明文書/同意書の改訂、医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書/同意書の改訂、治験薬概要書 Ziltivekimab 皮下投与プロジェクト:NN6018の改訂、心血管疾患と健康的な生活についてもっと知るために臨床研究に参加することを考えたことがありますか?の発行、Directions for use for DV3430SDD_Ziltivekimab C 30 mg/mL又はプラセボの改訂、被験者マテリアルZEUS試験及びペン型注入器の紹介 あなた及び介護者向けの補足情</p>
------	---

報の発行、被験者マテリアル患者さん冊子の改訂、被験者マテリアルHow to read the storyboardの発行および被験者マテリアル動脈硬化の進行を抑制し、病気の再発を防ぐために発行に伴い、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>

**(4) 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。)

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>

**(5) ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesimab 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実施計画書等の変更について

治験実施計画書の改訂、同意説明文書及び同意書の改訂、任意の手順に関する同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、参加者ガイド CENTREPOINT アクティビティモニタリングシステムの改訂およびDMC SITE NOTIFICATION MEMOの作成に伴い、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) 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

治験実施計画書の改訂および治験情報および治験参加への同意の改訂に伴い、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) 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。

<審査結果:承認>

**[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>

**[岩手県立磐井病院 実施中治験]**

**(9) 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**

①実施医療機関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。 〈審査結果:承認〉
報告事項	(1) 株式会社ペルセウスプロテオミクスの依頼による真性多血症を対象とした PPMXT003 の第 I 相試験 ① 治験協力者の変更について
特記事項	なし

文責 佐々木 明弘

令和5年度第5回製造販売後調査等審査委員会議事録

令和5年9月6日(水)  
岩手県立中央病院 視聴覚室

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。

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

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)

欠席：

報告事項	(1) 医薬品の適応外使用について 「無水エタノール注(循環器内科)」の適応外使用について報告された。
特記事項	なし

文責 佐々木 明弘