

令和6年3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13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、中屋 来哉、荻野 絢子、菊池 雄一、  
吉田 学、吉田 憲史、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：佐々木 幸雄、佐藤 了一

審査事項	<p>【新規実施の可否】 [岩手県立中央病院 実施予定治験] (1) アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD の増悪歴を有する症候性 COPD 患者を対象とした MEDI3506 の有効性及び安全性をプラセボと比較する第3相試験 (本試験の治験責任医師である千葉 真士医師の退席後、審査・採決が行われた)</p> <p>①治験実施計画について 上記について医薬品開発業務受託機関担当者様より説明を受け、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 (EP 総合株式会社) 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>(2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a) が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症リスクがある成人を対象とした LY3819469 の効果をプラセボと比較する第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 上記について医薬品開発業務受託機関担当者より説明を受け、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 (EP 総合株式会社) 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>【実施継続の可否】 [岩手県立中央病院 実施中治験] (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) 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</p>

(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

試験被験者様へ配布する物品の発行に伴い、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>

**(5) 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。

<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。

<審査結果:承認>

**(7) ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesromab 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

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>

**(8) 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) 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。

	<p>&lt;審査結果:承認&gt;</p> <p><b>[岩手県立胆沢病院 実施中治験]</b>  (10) 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。</p> <p>②実施計画書等の変更について  来院の手引きの改訂に伴い、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><b>[岩手県立磐井病院 実施中治験]</b>  (11) 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</p> <p>①実施計画書等の変更について  治験薬概要書補遺 2 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。</p> <p>&lt;審査結果:承認&gt;</p>
<p>報告事項</p>	<p>(1) 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</p> <p>①治験の終了について</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>

文責 佐々木 明弘