

令和2年5月13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。

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：工藤 琢身、大浦 裕之、石堂 淳、菅原 朋則、中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、
加藤 幸枝、勝田 元、佐藤 了一、高山 秀和、松戸 健一、高橋 秀樹、菊池 英

欠席：

<p>審査事項</p>	<p>【実施継続の可否】</p> <p>(1) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</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> <p>③当院での実施状況について 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>(2) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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>(3) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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>(4) 保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者を対象としたダルベポエチンアルファを対照とする比較試験(切替え試験)</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 治験実施計画書の変更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>
-------------	---

(5) 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-ECZTEND

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、説明文書、同意文書およびその他（治験参加カード、Thank-you letter form）の変更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) アムジェン株式会社による左室駆出率が低下した慢性心不全を対象とした omecamtiv mecarbil の第Ⅲ相臨床試験

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。

②実施計画書等の変更について

治験薬概要書の変更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) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) 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〉

(8) 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

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

同意説明文書 補助資料、被験者および介護者への支払いに関する資料の変更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) 日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験

①実施計画書等の変更について

治験実施計画書および治験薬概要書の変更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〉

報告事項	<p>(1) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 ①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(2) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験 ①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(3) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験 ①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(4) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 ①治験分担医師・協力者の変更について ②治験の終了について</p> <p>(5) 保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者を対象としたダルベポエチンアルファを対照とする比較試験(切替え試験) ①治験の終了について</p> <p>(6) 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治験分担医師・協力者の変更について ②実施計画書別紙等の変更について</p> <p>(7) アムジェン株式会社による左室駆出率が低下した慢性心不全を対象とした omeamtiv mecarbii の第Ⅲ相臨床試験 ①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(8) GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験 ①治験の終了について</p> <p>(9) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402(Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 ①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(10) 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 ①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(11) 日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験 ①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(12) 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験(検証的試験:第Ⅲ相) ①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(13) その他 「丸山ワクチン」の使用について</p>
特記事項	なし