

令和3年10月6日(水)  
 岩手県立中央病院 視聴覚室  
 16:00~16:50

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12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:奥 尚、大浦 裕之、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、武智 満、佐藤 了一、吉田 学、高橋 秀樹、玉川 靖則  
 オンライン出席:石堂 淳(岩手県立大学)、菅原 朋則(孝仁病院)  
 欠席:中村 明浩、佐々木 幸雄、高山 秀和

<p>審査事項</p>	<p>【新規実施の可否】(対面形式(一部オンライン)による開催方法で行った)  <b>【岩手県立一戸病院 実施予定治験】</b>                  (1) 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(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験                  ①治験実施計画について                  上記について治験依頼者および治験責任医師より説明を受け、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。                  ②外部CRCの導入について                  上記について本試験受託に伴う外部CRC(シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社)の導入の妥当性について審査した。                  &lt;審査結果:修正の上で承認&gt;</p>
<p>審査事項</p>	<p>【実施継続の可否】  <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-ECZTEND(本試験の治験責任医師である森 康記医師が退席後、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                  Thank you latter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;                   (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 来哉医師が退席後、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;                   (4) 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 明浩医師が退席後、審査・採決が行われた。)                  ①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。                  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</p>

	<p>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〉</p> <p><b>[岩手県立胆沢病院 実施中治験]</b></p> <p><b>(5) 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</b></p> <p>①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。</p> <p>③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、治験参加カード及び治験に関するアンケートの改訂および新規作成に伴い、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〉</p> <p><b>(6) その他</b></p>
報告事項	<p><b>(1) 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</b></p> <p>①製造販売承認取得について</p> <p><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</b></p> <p>①治験協力者の変更について</p> <p>②治験実施計画書別紙等の変更について</p> <p><b>(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</b></p> <p>①治験協力者の変更について</p> <p>②治験実施計画書別紙等の変更について</p> <p><b>(4) その他</b></p>
特記事項	なし

文責 内村 俊文