

令和7年2月5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：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、
 佐藤 了一、内山 幸裕、水堀 路子、佐藤 文勇

オンラインによる出席：窪 幸治(岩手県立大学)

欠席：菅原 朋則(孝仁病院)、佐々木 幸雄、菊池 雄一

審査事項	<p>【実施継続の可否】 [岩手県立中央病院 実施中治験]</p> <p>(1) 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、標準治療に上乘せした 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。 <審査結果:承認></p> <p>(2) 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。 <審査結果:承認></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) 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。)</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>(5) 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。)</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 OCEAN(a)-Outcomes 治験ニュースレターの作成に伴い、引き続き治験を実施することの妥当</p>
------	--

	<p>性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(6) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第 3 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 実施計画書等の変更について 同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂および SmPC(Rituximab)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>
報告事項	<p>[岩手県立中央病院 実施中治験]</p> <p>(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 患者を対象としたトゾラキマブの有効性および安全性をプラセボと比較する第 3 相試験</p> <p>①契約症例数の追加について</p> <p>[岩手県立一戸病院 終了済治験]</p> <p>(2) 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</p> <p>①開発の中止について</p>
特記事項	なし

文責 佐々木 明弘