

令和6年5月8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、中村 明浩、森 康記、中屋 来哉、佐々木 幸雄、佐藤 了一、菊池 雄一、  
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)、菅原 朋則(孝仁病院)

欠席：大浦 裕之、吉田 憲史、荻野 絢子

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) 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。 &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。 ②実施計画書等の変更について 治験分担医師の変更に伴い、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>(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。 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 治験分担医師の削除に伴い、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。 ④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。 &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p>(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。)</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>
------	--

**②実施計画書等の変更について**

治験実施計画書の改訂、治験参加の為の説明文書/同意文書の改訂、医療機関から自宅への治験薬配送に関する説明文書/同意書の改訂、DFUの作成、患者さん用冊子の作成および HERMES 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性について審査した。

**③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。  
<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 ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性およ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**

治験参加カードの改訂および IB Annual Review Memo 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>

**(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。

<審査結果:承認>

**(7) 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第 4 相長期投与試験**

(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。)

**①実施計画書等の変更について**

治験分担医師の削除に伴い、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) 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 PPMX-T003 の第 I 相試験**

**①実施計画書等の変更について**

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明文書/同意文書の改訂および治験分担医師の削除に伴い、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>

**(9) 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。)

**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**

説明文書および同意文書の改訂、説明文書および同意文書 (PK) の発行、治験薬概要書および正誤表の改訂および被験者の支払いに関する資料の改訂に伴い、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>[岩手県立胆沢病院 実施中治験]</p> <p>(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</p> <p>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>
報告事項	<p>(1) 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)</p> <p>①症例数の追加について</p> <p>(2) 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</p> <p>①治験の中止について</p> <p>(3) 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</p> <p>①治験実施計画書別紙の改訂について</p> <p>(4) 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開発の中止について</p> <p>(5) 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治験の終了について</p>
特記事項	なし

文責 佐々木 明弘