

令和6年6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14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、吉田 憲史、中屋 来哉、荻野 絢子、
 佐々木 幸雄、佐藤 了一、菊池 雄一、内山 幸裕、水堀 路子、佐藤 文男
 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

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安定した慢性心不全患者を対象とした AZD5462 の効果をプラセボと比較する後期第Ⅱ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>医薬品開発業務受託機関であるパレクセル・インターナショナル株式会社の担当者様はオンラインで出席された。</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 (EPLink 株式会社) の導入の妥当性について審査した。</p> <p><審査結果:承認></p>
	<p>【実施継続の可否】 [岩手県立中央病院 実施中治験] (2) 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><審査結果:承認></p>
	<p>(3) 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。</p> <p><審査結果:承認></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。</p> <p>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</p>

	<p>審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(5) 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>(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。)</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>(7) 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</p> <p>①実施計画書等の変更について 治験実施計画書の改訂および説明文書/同意文書の改訂に伴い、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。</p> <p>②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></p> <p>(8) 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 の有効性および安全性をプラセボと比較する第 3 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>[岩手県立胆沢病院 実施中治験]</p> <p>(9) 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 説明文書/同意文書の改訂、jRCT 公開通知レターの発行および添付文書の発行に伴い、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></p>
報告事項	<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 MEDI3506 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>①CRC の追加について</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</p> <p>①CRC の追加について</p>
特記事項	なし