

令和6年8月7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、  
 佐々木 幸雄、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)、佐藤 了一、菊池 雄一

|      |   |
|------|---|
| 審査事項 | <p><b>【新規実施の可否】</b><br/> <b>[岩手県立中央病院 実施予定治験]</b><br/>                 (1) 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<br/>                 (本試験の治験責任医師である村井 一範医師の退席後、審査・採決が行われた)</p> <p>治験依頼者であるブリストル・マイヤーズ スクイブ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<br/>                 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<br/>                 &lt;審査結果:承認&gt;</p> |
|      | <p><b>【実施継続の可否】</b><br/> <b>[岩手県立中央病院 実施中治験]</b><br/>                 (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<br/>                 (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<br/>                 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。<br/>                 &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<br/>                 (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<br/>                 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実施計画書等の変更について<br/>                 治験実施計画書の改訂、ICF レターの発行および治験参加カードの改訂に伴い、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。<br/>                 &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<br/>                 (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<br/>                 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</p>   |

|      |  |
|------|--|
|      | <p>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。<br/> &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p><b>(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</b><br/> (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当院での重篤な有害事象について<br/> 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<br/> 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。<br/> &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p><b>(6) 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</b></p> <p>①安全性情報について<br/> 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。<br/> &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p><b>(7) 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</b></p> <p>①安全性情報について<br/> 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<br/> 治験実施計画書の改訂、ライフスタイルカウンセリング・リファレンスツールの発行およびご参加者の為の治験ガイド発行に伴い、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。<br/> &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p><b>[岩手県立胆沢病院 実施中治験]</b></p> <p><b>(8) 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安全性情報について<br/> 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。<br/> &lt;審査結果:承認&gt;</p> |
| 報告事項 | <p>(1) 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契約症例数の追加について</p> <p>(2) 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</p> <p>①治験の終了について</p>   |
| 特記事項 | なし   |