

令和6年9月4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11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、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、荻野 絢子、佐々木 幸雄、佐藤 了一、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、中村 明浩、菊池 雄一、内山 幸裕

審査事項	<p><b>【実施継続の可否】</b>  <b>[岩手県立中央病院 実施中治験]</b></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。              &lt;審査結果:承認&gt;</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。</p> <p>②実施計画書等の変更について              治験薬概要書の改訂に伴い、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。              &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</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              治験薬概要書の改訂、治験薬投与方法に関する動画の発行、HERMES 試験への参加を検討されている患者様のご家族の皆様への説明文書の発行および炎症に関する説明資料の発行に伴い、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。              &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p>(4) 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</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。              &lt;審査結果:承認&gt;</p>
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>(5) 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及び安全性をプラセボと比較する第 3 相試験</p> <p>①実施計画書等の変更について eCOA/「他の薬剤服用歴」についての被験者様への注意喚起の発行に伴い、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> <p>(6) 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 広告_見逃されやすいリスク「Lp(a)」の発行、リーフレット（治験説明用補助資料）_心筋こうそく、脳こうそくの見逃されやすいリスク「Lp(a)」の発行、リーフレット（置き型）_心筋こうそく、脳こうそくの見逃されやすいリスク「Lp(a)」の発行、EZEF 試験「Lp(a)とは？」の発行、EZEF 試験治験薬のはたらきの発行および EZEF 試験 ACCLAIM-Lp(a)試験についての発行に伴い、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> <p>(7) 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</p> <p>①実施計画書等の変更について 治験薬概要書の改訂に伴い、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>[岩手県立胆沢病院 実施中治験]</p> <p>(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</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>
報告事項	<p>(1) 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</p> <p>①CRC の削除について</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</p> <p>①CRC の削除について</p> <p>(3) 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)</p> <p>①CRC の追加・削除について</p> <p>(4) 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</p> <p>①CRC の削除について</p> <p>(5) 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及び安全性をプラセボと比較する第 3 相試験</p> <p>①CRC の削除について</p> <p>(6) 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 の削除について</p> <p>(7) 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</p>

	①CRCの削除について
特記事項	なし

文責 佐々木 明弘