

令和6年11月6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、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 文勇

オンラインによる出席：窪 幸治(岩手県立大学)

欠席：大浦 裕之、菅原 朋則(孝仁病院)、中村 明浩、吉田 憲史

審査事項	<p>【実施継続の可否】</p> <p>[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>(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。 &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。 &lt;審査結果:承認&gt;</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)</p> <p>①実施計画書等の変更について 被験者の募集の手順に関する資料の作成に伴い、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。 &lt;審査結果:承認&gt;</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</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</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>③実施計画書等の変更について 被験者の継続参加促進に関する資料の作成に伴い、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。 〈審査結果:承認〉</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及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 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 治験実施計画書の改訂、説明文書/同意文書の改訂、誤記レターの作成、eCOA 資料 PGIS-COPD の作成および患者用ガイドの改訂に伴い、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。 〈審査結果:承認〉</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 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。 〈審査結果:承認〉</p> <p><b>(8) 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</b></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><b>(9) 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</b></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 治験実施計画書の改訂、説明文書/同意書の改訂および被験者日誌の改訂に伴い、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><b>[岩手県立胆沢病院 実施中治験]</b></p> <p><b>(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</b></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><b>(1) 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治験の終了について</p>

	<p>(2) 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 PPMXT003 の第 I 相試験</p> <p>①治験の中止について</p> <p>(3) 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）</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