

令和7年1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、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、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：菅原 朋則(孝仁病院)

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) 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。 <審査結果:承認></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 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。 <審査結果:承認></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 (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>②実施計画書等の変更について 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。 <審査結果:承認></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) (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実施計画書等の変更について 試験中止に関するレターの発行に伴い、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>(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 (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</p>
------	--

	<p>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。 〈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 (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) 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</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 治験分担医師の変更、妊娠予防計画書の改訂、BMS-986369 交付管理確認業務手順書の改訂、男性被験者用処方チェックリストの改訂、妊娠の可能性のない女性被験者用処方チェックリストの改訂および妊娠可能な女性被験者処方チェックリストの改訂に伴い、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>
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</p> <p>①CRC の追加について</p> <p>(2) 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>①CRC の追加について</p>
特記事項	なし

文責 佐々木 明弘