

令和2年10月7日(水) 16:00~17:00

岩手県立中央病院 視聴覚室

委員会開催に先立ち委員15名中15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：工藤 琢身、大浦 裕之、石堂 淳、菅原 朋則、中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、加藤 幸枝、勝田 元、佐藤 了一、高山 秀和、松戸 健一、高橋 秀樹、菊池 英

欠席：

<p>審査事項</p>	<p>【新規実施の可否】</p> <p>(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 ※岩手県立胆沢病院で実施予定の治験 (本試験の治験責任医師である吉田 こずえ医師および治験依頼者が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①治験実施計画について 上記について治験依頼者および治験責任医師より説明を受け、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 CRC の導入について 上記について本試験受託に伴う外部 CRC (シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社) の導入の妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(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 明浩医師および治験依頼者が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①治験実施計画について 上記について治験依頼者および治験責任医師より説明を受け、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 CRC の導入について 上記について本試験受託に伴う外部 CRC (株式会社 EP 総合) の導入の妥当性について審査した。 <審査結果:修正の上で承認></p> <p>【実施継続の可否】</p> <p>(3) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 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が退席後、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 治験薬概要書の変更について、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) 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-EGZTEND (本試験の治験責任医師である森康記医師が退席後、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 治験薬概要書および説明文書・同意文書の変更について、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>(5) アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 第Ⅲ相試験 (本試験の治験責任医師である中村明浩医師が退席後、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当院での実施状況について 治験期間が1年を超えるため、当院での実施状況について説明し治験を継続して行うことの妥当性について審議した</p> <p><審査結果:承認></p> <p>(6) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、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>(7) S75911 生物学的同等性試験</p> <p>①実施計画書等の変更について 説明文書、同意文書の変更について、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>(8) AMG0001 の Fontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (本試験の治験責任医師である中村明浩医師が退席後、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>
報告事項	<p>(1) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験</p> <p>① 製造販売承認の取得について</p> <p>(2) AMG0001 の Fontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</p> <p>① 治験実施計画書等修正報告について</p>
特記事項	なし

文責 内村 俊文