

令和2年11月4日(水) 16:00~16:45  
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13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、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、加藤 幸枝、  
勝田 元、高山 秀和、松戸 健一、高橋 秀樹、菊池 英  
欠席：中村 明浩、佐藤 了一

<p>審査事項</p>	<p><b>【新規実施の可否】</b>  <b>(1) 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験</b>                  (本試験の治験責任医師である中屋 来哉医師および治験依頼者が退席後、審査・採決が行われた。)                  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。                  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。                  &lt;審査結果:承認&gt;</p> <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>  <b>(2) 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</b>                  (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。)                  ①実施計画書等の変更について                  治験実施計画書の変更に伴い、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><b>(3) 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</b>                  (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。)                  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。                  ②当院での実施状況について                  治験期間が1年経過するため、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><b>(4) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</b>                  (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。)                  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。                  ②実施計画書等の変更について                  治験薬概要書の変更に伴い、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><b>(5) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験</b>                  ①当院での実施状況について                  治験期間が1年経過するため、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>(6) 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)  (本試験の治験責任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。</p> <p>②当院での実施状況について  治験期間が1年経過するため、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>(7) 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 明浩医師および治験依頼者が退席後、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。  &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>(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。  &lt;審査結果:承認&gt;</p>
<p>報告事項</p>	<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治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(2) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験</p> <p>①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(3) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験</p> <p>①治験分担医師・協力者の変更について</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</p> <p>①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>②治験実施計画書別紙等の変更について</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</p> <p>①治験分担医師・協力者の変更について</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</p> <p>①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(7) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(8) 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治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(9) S75911 生物学的同等性試験</p> <p>①治験分担医師・協力者の変更について</p> <p>(10) 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</p> <p>①治験実施計画書等修正報告について</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>