

令和2年12月2日(水) 16:00~16:30

岩手県立中央病院 視聴覚室

令和2年4月1日付で厚生労働省より通知された「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取り扱いについて」を踏まえ、当該委員会を書面による持ち回り形式にて開催できるよう、具体的な運用(別紙「新型コロナウイルス感染拡大における岩手県立病院共同治験審査委員会の対応について」参照)を定め、責任医師了承済みのもと本手順書に則り審査が実施された。

<p>審査事項</p>	<p><b>【新規実施の可否】</b>(対面形式(一部オンライン)による開催方法で行った)</p> <p>対面形式(一部オンライン)での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。</p> <p>出席: 工藤 琢身、大浦 裕之、中村 明浩、森 康記、中屋 来哉、勝田 元、 佐藤 了一、高山 秀和、松戸 健一、高橋 秀樹、菊池 英 オンラインによる出席: 石堂 淳、菅原 朋則 欠席: 吉田 憲史、加藤 幸枝</p>
	<p>(1) 心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (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。</p> <p>&lt;審査結果: 修正の上で承認&gt;</p>
	<p><b>【実施継続の可否】</b>(書面による表決書を用いて決議を行った)</p> <p>書面表決書による委員会開催に先立ち委員15名中15名から書面表決書の回答があり、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。</p> <p>書面表決書 提出者: 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 未提出者:</p>
	<p>(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</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 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>&lt;審査結果: 承認&gt;</p>

	<p>(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-ECZTEND</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) 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) 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 BII093 (グリベンクラミド) 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>(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)</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。 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>(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</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>(8) 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実施計画書等の変更について 治験実施計画書、同意説明文書およびその他(Patient Items)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>
報告事項	<p>(1) 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治験の終了報告について</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治験の終了報告について</p> <p>(3) 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治験の終了報告について</p> <p>(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</p> <p>①治験実施計画書別紙等の変更について</p>
特記事項	なし