

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、中村 明浩、森 康記、中屋 来哉、加藤 幸枝、
勝田 元、佐藤 了一、高山 秀和、高橋 秀樹、菊池 英
欠席：吉田 憲史、松戸 健一

審査事項	<p>【新規実施の可否】 (1) AMG0001 の Fontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・パージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 （治験依頼者および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。 <審査結果:修正の上で承認></p> <p>【実施継続の可否】 (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 （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。 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。 ③実施計画書等の変更について 治験実施計画書の変更について、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>(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 ①当院での実施状況について 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>(4) 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 ①当院での実施状況について 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>(5) 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。） 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>当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(6) 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。 <審査結果:承認></p> <p>(7) 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。 <疑義事項:特になし> <審査結果:承認></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) (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、ハイカリック RF 輸液の添付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。 <審査結果:承認></p> <p>(9) 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。 <審査結果:承認></p>
<p>報告事項</p>	<p>(1) KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>①製造販売承認の取得について</p> <p>(2) 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治験実施計画書別紙等の変更について</p> <p>(3) 日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験の終了について</p>
<p>特記事項</p>	<p>「岩手県立病院治験等受託要領 岩手県立病院共同治験審査委員会規程 岩手県立病院共同治験等実施規程 治験事務局等標準業務手順書 モニタリング及び監査の受け入れに対応する標準手順書 治験薬管理標準業務手順書 岩手県立病院の治験関係手数料等に関する規程 補遺」について</p>