

令和3年3月18日(木)
岩手県立中央病院 大ホール

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10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、中村 明浩、森 康記、加藤 幸枝、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: 菅原 朋則

欠席: 石堂 淳、吉田 憲史、中屋 来哉、勝田 元、佐藤 了一

<p>審査事項</p>	<p>【新規実施の可否】 (1) 丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験 ① 治験実施計画について 上記について治験責任医師および治験依頼者より説明を受け、新たに本試験を実施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実施に伴う外部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:承認></p> <p>【実施継続の可否】 (2) 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 ① 実施計画書等の変更について 実施計画書別紙および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。 <審査結果:承認></p> <p>(3) 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 ① 重篤な有害事象について 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。 ② 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について 上記について治験責任医師の見解に基づき、また治験依頼者の意見を参考に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>なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>今年度の治験実績について事務局より説明。</p>

文責 内村 俊文