

令和7年5月7日(水)  
岩手県立中央病院 視聴覚室  
16:00~17:00

委員会開催に先立ち委員15名中14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：菊池 昌之、中村 明浩、宇佐美 伸、吉田 憲史、中屋 来哉、佐々木 めぐみ、菅原 正紀、佐藤 優一郎、菊池 雄一、内山 幸裕、宮森 祐喜、鈴木 千絵

オンラインによる出席：窪 幸治(岩手県立大学)、海沼 建司(南昌病院)

欠席：大浦 裕之

審査事項	<p><b>【新規治験の可否】</b> <b>[岩手県立中央病院 実施予定治験]</b> <b>(1) ファーマエッセンシアジャパン株式会社による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験</b></p> <p>医薬品開発業務受託機関であるエイツーヘルスケア株式会社の担当者様はオンラインで出席された。</p> <p>①治験実施計画について 上記について医薬品開発業務受託機関担当者様より説明を受け、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SMOの導入について 上記について本試験受託に伴う外部SMO(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。 &lt;審査結果:承認&gt;</p> <p><b>(2) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第III相試験</b> (本試験の治験責任医師である中屋 来哉医師の退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>医薬品開発業務受託機関であるパレクセル・インターナショナル株式会社の担当者様はオンラインで出席された。</p> <p>①治験実施計画について 上記について医薬品開発業務受託機関担当者様より説明を受け、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SMOの導入について 上記について本試験受託に伴う外部SMO(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。 &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>(3) 非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした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、第III相試験</b> (本試験の治験責任医師である中屋 来哉医師の退席後、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 ニュースレター第5号、第6号の作成に伴い、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>(4) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患</b></p>

### 者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験

(本試験の治験責任医師である中村 明浩医師、治験分担医師である中屋 来哉医師の退席後、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

治験実施計画書の改訂、同意説明文書の変更、再同意取得プロセスについての作成、治験分担医師の変更、被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担についての改訂、被験者マテリアルの改訂およびニュースレター第 5 号、第 6 号の作成に伴い、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。

#### ③当院での実施状況について

治験期間が 1 年を経過するため、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。

<審査結果:承認>

### (5) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験

(本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の退席後、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

治験分担医師の変更、被験者マテリアルの作成および免疫に関する補足説明資料の作成に伴い、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。

#### ③当院での実施状況について

治験期間が 1 年を経過するため、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。

<審査結果:承認>

### (6) ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesimab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI 74)

(本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の退席後、審査・採決が行われた。)

#### ①実施計画書等の変更について

治験分担医師の変更に伴い、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>

### (7) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第 III 相試験

(本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の退席後、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

治験分担医師の変更に伴い、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>

### (8) 日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a) が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症リスクがある成人を対象とした LY3819469 の効果をプラセボと比較する第 3 相試験

(本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の退席後、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

治験分担医師の変更に伴い、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>

### (9) アストラゼネカ株式会社の依頼による安定した慢性心不全患者を対象とした AZD5462

	<p><b>の効果をプラセボと比較する後期第Ⅱ相試験</b>  (本試験の治験責任医師である中村 明浩医師の退席後、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  治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更、Unblinding card の作成および契約書の変更（症例数追加）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>(10) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第 3 相試験</b></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  治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の追加および Dear Investigator Letter の作成に伴い、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>報告事項</p>	<p>(1) アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD の増悪歴を有する症候性 COPD 患者を対象としたトゾラキマブの有効性および安全性をプラセボと比較する第 3 相試験</p> <p>①CRC の追加・削除について</p> <p>(2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a) が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症リスクがある成人を対象とした LY3819469 の効果をプラセボと比較する第 3 相試験</p> <p>①依頼者の実施体制変更について</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他】  委員より、GCP トレーニングの受講についてご提言があった。  前向きに検討すると事務局より回答した。</p>

文責 杉 悠華子