

令和7年7月2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 12 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、吉田 憲史、中屋 来哉、佐々木 めぐみ、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、宇佐美 伸、菅原 正紀

	【新規治験の可否】 [岩手県立中央病院 実施予定治験] (1) 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験 医薬品開発業務受託機関であるシミック株式会社の担当者様はオンラインで出席された。 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。 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（株式会社 EPLink）の導入の妥当性について審査した。 ＜審査結果：承認＞
審査事項	【実施継続の可否】 [岩手県立中央病院 実施中治験] (2) 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 (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。) 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 Thank you letter の発行および 21177 FIND-CKD 試験被験者様へ配布する物品（治験終了時）の発行に伴い、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＞ (3) 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＞ (4) 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。

〈審査結果:承認〉

(5) 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

治験実施計画書の改訂および治験薬概要書の改訂に伴い、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〉

(6) 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

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〉

(7) 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

治験実施計画書の改訂および説明文書/同意文書の改訂に伴い、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) 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

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〉

(9) 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

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

Protocol Clarification Letter (血液生化学検査の一環としての尿素の結果の受け入れ) の発行、Protocol Clarification Letter (血液学的検査項目における末梢血芽球数の許容に関する明確化) の発行、治験実施計画書明確化 Note to File (ECHO 測定) の作成、オープンラベルの継続投与試験に関する説明文書/同意文書の新設、既存の説明文書/同意文書の改訂および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〉

(10) 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

(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。)

①実施計画書等の変更について

治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂、治験に関するガイドの作成、プ

	レスクリーニングについてのクイックガイドの作成およびカリウム制限食のサポートガイドブックの作成に伴い、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。 <審査結果:承認>
報告事項	なし
特記事項	なし

文責 柚 悠華子