

令和7年8月6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 11 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
菅原 正紀、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、佐藤 優一郎、菊池 雄一

審査事項	【新規治験の可否】 [岩手県立中央病院 実施予定治験] (1) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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。) 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。 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〉 (2) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験 治験依頼者であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の担当者様および医薬品開発業務受託機関であるサイネオス・ヘルス・ジャパン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（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。 〈審査結果:承認〉 【実施継続の可否】 [岩手県立中央病院 実施中治験] (3) 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。 ②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〉 (4) 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 治験実施計画書明確化 Note to File:HBV 及び HCV 検査、スクリーニング時の中央骨髄評価に関する Protocol Clarification Letter および治験実施計画書の改訂につきましての発行に伴い、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〉 (5) 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) 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明文書/同意文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験および治験薬の概要（緊急時確認用）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〉 (7) 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〉 (8) 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 治験実施計画書の改訂およびこの治験の新たな情報に関する説明文書/同意文書の発行に伴い、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〉 (9) 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。 <審査結果:承認> (10) 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及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> (11) 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 の効果をプラセボと比較する後期第 II 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> (12) 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 (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 治験薬概要書(翻訳版)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>
報告事項	(1) 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 ①CRC の追加・削除について (2) 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 ①症例追加について
特記事項	なし

文責 杉 悠華子