

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、大浦 裕之、中村 明浩、宇佐美 伸、中屋 来哉、佐々木 めぐみ、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：吉田 憲史、菅原 正紀、佐藤 優一郎

審査事項	<p>【実施継続の可否】 [岩手県立中央病院 実施中治験]</p> <p>(1) 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。)</p> <p>①当院での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。</p> <p>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。</p> <p>③実施計画書等（期間延長）の変更について 治験実施契約書の改訂に伴い、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></p> <p>(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 (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>(3) 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。)</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>(4) 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</p> <p>①実施計画書等の変更について 治験実施計画書別紙1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></p> <p>(5) 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。)</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</p>
------	--

	<p>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 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></p> <p>(6) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病, 高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) 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。)</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) 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、標準治療に上乗せした 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。)</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>(8) 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</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 説明文書/同意文書の改訂、盲検継続投与試験に関する説明文書/同意文書の改訂、オープンラベルの継続投与試験に関する説明文書/同意文書の改訂および被験者への支払いに関する資料の改訂に伴い、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></p> <p>(9) 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。)</p> <p>① 実施計画書等の変更について 治験薬概要書 (Baxdrostat) 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></p> <p>(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</p> <p>①当院での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。</p> <p>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。 <審査結果:承認></p>
報告事項	<p>(1) 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</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告書の誤記修正による第 3 報の作成について</p>
特記事項	なし