

治験審査委員会議事要旨

(第249回)

2021年 1月 25日(月) 13:30 ~ 15:20 研究所棟2階第11会議室

出席委員

野口委員長、豊田副委員長、草野委員、中山委員、津田委員、早川委員、空山委員、曾我委員、石井委員、森委員、中川委員、阪本委員
(12名、中川委員、阪本委員はWeb会議システムにて参加)

<審議事項(治験・製造販売後臨床臨床試験)>

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
審議01	#1155	細田 公則	LDL-C高値の日本人患者を対象としたKJX839の第Ⅱ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社
審議内容		<p><新規> これまでに得られている非臨床試験、国内外で実施された臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。治験審査委員会より、同意説明文書の不備などについて指摘があった。 審議結果:修正の上承認</p>		
審議02	#924	野口 暉夫	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験	日本新薬株式会社
審議内容		<p><野口委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認</p>		
審議03	#1068	猪原 匡史	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	帝人ファーマ株式会社
審議内容		<p>有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認</p>		
審議04	#1105	藤田 知之	対外設置型補助人工心臓装着後の心臓大血管周囲癒着防止における癒着防止材「BAX602」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		<p>有害事象報告(院内)医師主導について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認</p>		
審議05	#1113	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)を発症しアスピリン及びクロピドグレルの投与を受けている患者を対象としたBMS-986177の第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容		<p><豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等(英文・誤記レター含む)、同意説明文書改訂、治験薬概要書補遺1(英文含む)、治験参加カード変更、治験への参加にあたって知っておくべきこと変更、被験者リソースガイド変更、検体採取の中止レター(英文含む)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認</p>		
審議06	#1117	福嶋 教偉	急性重症心不全/急性重症呼吸不全患者に対する人工心肺システム「BR13030」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		<p><野口委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内)医師主導について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認</p>		

審議07	#999	黒崎 健一	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象とするトルバプタンの第Ⅲ相臨床試験	大塚製薬株式会社
審議内容		<p><白石副委員長・津田委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認</p>		
審議08	#1052	藤田 知之	外科的大動脈弁置換に対して低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317の医療機器治験	日本メトロニック株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、電子症例報告書の見本変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議09	#1109	大郷 剛	高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(英文・事務的な変更3変更・分冊含む)、同意説明文書改訂、治験参加カード変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。治験審査委員会より、被験者募集に関する資料について、被験者情報の収集がないことを明らかにするよう指摘があった。 審議結果:保留(継続審議)		
審議10	#1112	吉松 淳	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、添付文書改訂、分担医師・協力者リスト変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議11	#1116	野口 暉夫	急性冠症候群患者を対象としたCSL112の二重盲検第Ⅲ相臨床試験	CSLベーリング株式会社
審議内容		<野口委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、分担医師・協力者リスト変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議12	#1128	泉 知里	心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたPatisiranの第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約変更(提供品見直しのため)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議13	#934	黒崎 健一	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオシグアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		<白石副委員長・津田委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議14	#1032	藤田 知之	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	アボットメディカルジャパン合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議15	#1057	泉 知里	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議16	#1077	大郷 剛	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議17	#1080	藤田 知之	進行性心不全患者における補助人工心臓 MDT-1118臨床試験	日本メトロニック 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議18	#1089	藤田 知之	重度の症候性僧帽弁逆流症患者におけるMDT- 2218 TMVRシステムの試験	日本メトロニック 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議19	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ポピタル 臨床試験	日本メトロニック 株式会社
審議内容		<草野委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議20	#1127	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT- 064992Dの第Ⅲ相臨床試験	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議21	#1135	黒崎 健一	日本人小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とし たNS-304の探索的試験(第Ⅱ相)	日本新薬株式会社
審議内容		<白石副委員長・津田委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議22	#1145	泉 知里	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対 象としたALXN2060第3相試験	アレクシオンファーマ 合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議23	#1078	佐藤 徹	急性虚血性脳卒中に対するVS01の医療機器医師 主導治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		モニタリング報告書、監査報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 された。 審議結果:承認		
審議24	#1110	猪原 匡史	急性期非塞栓性脳梗塞患者を対象としたアドレノ メデュリンの医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、モニタリング報告書について、引き続き治験を実 施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議25	#1118	白石 公	先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」の有用性検証試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<白石副委員長・津田委員が関与委員のため審議には参加せず> モニタリング報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議26	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン 株式会社
審議内容		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 治実施計画書等変更(英文含む)、同意説明文書改訂、症例報告書の見本変更(COVID-19用追加)、健康状態に関するアンケート(EQ-5D-5L)、HRU Month 12変更(英文含む)、Site Deviation Memo(日本で使用する評価尺度のバージョンの違いを明確にする逸脱メモ)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議27	#1085	細田 公則	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたエビナクマブの第Ⅲ相長期試験	(治験国内管理人) パレクセル・ インターナショナル 株式会社
審議内容		被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についての変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議28	#1090	泉 知里	左心房圧が上昇した心不全患者に対する PN00515の医療機器治験	シミック株式会社
審議内容		<野口委員長が関与委員のため審議には参加せず> 割付期間延長と全試験期間延長の改訂レターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議29	#1134	中西 道郎	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<野口委員長が関与委員のため審議には参加せず> 同意説明文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議30	#1127	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT- 064992Dの第Ⅲ相臨床試験	ヤンセンファーマ 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、12月IRB<再審議>、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、同意説明文書改訂、同意説明補足文書(1版)、治験参加カード変更、PGA-S、PGI-C(質問票)追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。治験審査委員会より、治験実施計画書に記載のない文言を説明文書に盛り込むことの是非について指摘があった。 審議結果:保留(継続審議)		

<報告事項>

報告番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
報告01	#1077	大郷 剛	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
報告内容		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告02	#1117	福嶋 教偉	急性重症心不全/急性重症呼吸不全患者に対する人工心肺システム「BR13030」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
報告内容		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		

報告03	#893	泉 知里	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設単群試験	アボットメディカル ジャパン合同会社
報告内容		付保証明について、報告された。		
報告04	#1032	藤田 知之	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	アボットメディカル ジャパン合同会社
報告内容		付保証明について、報告された。		
報告05	#1109	大郷 剛	高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社
報告内容		付保証明について、報告された。		
報告06	#1113	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)を発症しアスピリン及びクロピドグレルの投与を受けている患者を対象としたBMS-986177の第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
報告内容		付保証明について、報告された。		
報告07	#1122	豊田 一則	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	株式会社ヘリオス
報告内容		付保証明について、報告された。		
報告08	#1118	白石 公	先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」の有用性検証試験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		分担医師・協力者リスト変更⇒迅速審査済 について、報告された。		
報告09	#1128	泉 知里	心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたPatisiranの第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD
報告内容		分担医師・協力者リスト変更⇒迅速審査済 について、報告された。		
報告10	#1060	大郷 剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの延長投与試験	(治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン 株式会社
報告内容		治験終了について、報告された。		

<次回> 2021年2月22日 <次々回> 2021年3月29日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室