

治験審査委員会議事要旨

(第254回)

2021年 6月 28日(月) 13:30 ~ 14:50 研究所棟2階第11会議室

出席委員

野口委員長、白石副委員長、豊田副委員長、草野委員、渡邊委員、津田委員、早川委員、空山委員、曾我委員、柳沢委員、井ノ本委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(14名、瀬戸山委員、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	#1163	大郷 剛	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの試験	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	<p>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。また次回IRBにて、任意の遺伝子研究に関する同意説明文書への質問があり、次回IRBにて説明を行うこととなった。 審議結果:修正の上承認</p>			
審議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)
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)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	#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)、治験実施計画書等改訂(イベントの評価に関するガイダンス文書変更)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04	#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(依頼者)、治験実施計画書等改訂、治験薬概要書変更、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</p>			
審議05	#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	<p><白石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(依頼者)、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)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	#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	<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(依頼者)、治験薬概要書変更(変更の概要、英語版含む)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07	#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)、治験機器概要書変更、患者様の管理に関する推奨事項についてのお知らせの変更について、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08	#1103	市川 肇	心臓修復手術が適応となる先天性心疾患患者を 対象としたOFT-G1の試験	帝人ファーマ株式会社
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)、治験実施計画書等改訂について、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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、独立データモニタリング委員会治験継続可の判定資料(DMC Recommendation Report)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10	#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)、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		
審議11	#1156	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062 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)、契約書変更(貸与備品に関する必要事項記載)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	#1157	大郷 剛	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ- 67896062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13	#992	野口 暉夫	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難 なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経 システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		<野口委員長、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14	#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		<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15	#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16	#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		モニタリング報告書、治験機器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		
審議17	#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	#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)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	#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)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	#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22	#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23	#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		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24	#1071	野口 暉夫	2型糖尿病を併発した高脂血症患者を対象にしたK-877の製造販売後臨床試験(PROMINENT)	興和株式会社
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> 添付文書改訂について、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25	#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		<p><野口委員長、草野委員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(別紙E)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26	#1104	古賀 政利	急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験	塩野義製薬株式会社
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> 治験実施計画書等改訂、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、治験薬概要書変更、治験分担医師・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</p>		
審議27	#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		<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> 監査報告書別紙(疑義事項一覧)、監査報告書、監査証明書について、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</p>		
審議28	#1134	青木 竜男	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		<p><野口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(別紙1含む)、RH-01利用手順変更について、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29	#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		<p>COVID-19ワクチンに関する通知について、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30	#1146	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ALN-TTRSC02(Vutrisiran)の試験(第Ⅲ相)	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD
審議内容		<p>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</p>		
審議31	#1034	松田 均	胸部大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍患者を対象としたTCD-0015-16の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		<p>有害事象報告(院内)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32	#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		<p>「植込み型補助人工心臓システムHVAD」の供給・販売を停止に関するお知らせについて、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>		

<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	#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
報告内容		付保証明について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		

<その他>

IRB等に関する情報の掲載許可のお願いについて

<次回> 2021年7月26日 <次々回>2021年8月30日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室