

治験審査委員会議事要旨

(第255回)

2021年 7月 26日(月) 13:30 ~ 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、中山委員、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(15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	#1164	泉 知里	AMJ-504国内治験	アボットメディカル ジャパン合同会社
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	#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	ブリストル・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)、皮膚有害事象・標的皮膚に関する質問票(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。記載事項の不備が指摘され、追加報告を行うこととなった。 審議結果:承認</p>			
審議03	#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04	#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	<p>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05	#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>有害事象報告(依頼者)、システム供給・販売停止お知らせ被験者説明レターについて、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</p>			
審議06	#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	<p>有害事象報告(依頼者)添付文書改訂含む、ホームページ掲載資料広告についてについて、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	#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		<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)、コーヴァンス・ジャパン社名変更レターについて、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</p>		
審議08	#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		<p><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)、機器追加情報レターupdate(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09	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(COVID-19 Appendix)英語版含む、契約書変更(治験実施計画書等改訂に伴う負担軽減費回数増加)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。 審議結果:承認</p>		
審議10	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、独立データモニタリング委員会の判定資料について、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11	#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>有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(付録)、治験で用いる医療機器について、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12	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(共有使用の台車貸与機器追加)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。 審議結果:承認</p>		
審議13	#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		<p>有害事象報告(依頼者)契約書変更(共有使用の台車貸与機器追加)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。 審議結果:承認</p>		
審議14	#934	黒崎 健一	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者に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)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15	#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)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16	#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		<p>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17	#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)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18	#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		<p>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19	#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		<p>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20	#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		<p>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21	#1161	大郷 剛	間質性肺炎疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
審議内容		<p>治験実施計画書等改訂(別紙1含む) 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</p>		
審議22	#840	野口 暉夫	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による医療機器治験	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)、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</p>		
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		<p>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</p>		

審議24	#943	吉原 史樹	治療抵抗性高血圧症患者を対象としたPRDS-001による医療機器治験	株式会社JIMRO
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> 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		
審議25	#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		<野口委員長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)、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26	#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		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		

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

<その他>

- ・#1163_高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブ試験に関する報告
- ・虚血性心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験の実施について説明
(医師主導治験、中央施設である阪大で審議)
- ・治験審査委員会標準的業務手順書の改正について

<次回> 2021年8月30日 <次々回> 2021年9月27日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室