

## 治験審査委員会議事要旨

(第256回)	
2021年 8月 30日(月) 13:30 ~ 14:45 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、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(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)

## &lt;審議事項(治験・製造販売後臨床臨床試験)&gt;

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	#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		<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)、治験薬概要書変更(クロピドグレル添付文書)(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		
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		<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(医師主導)、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03	#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		<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)、治験薬概要書変更(補遺追加)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		
審議04	#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05	#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)、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06	#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		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更についてについて、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		

審議07	#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>&lt;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&gt;          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08	#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)、治験実施計画書等改訂(事務的な変更4)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	#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)、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10	#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>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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更(補遺1)英語版含むについて、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	#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)、治験薬概要書変更(補遺1)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		<p>&lt;白石副委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;          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		<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		<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16	#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17	#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18	#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		
審議20	#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> 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21	#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> 治験実施計画書等改訂、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		治験実施計画書等改訂(英語版含む)、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23	#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、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		
審議24	#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		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		

審議25	#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		治験で用いる医療機器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26	#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(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		
審議27	#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		<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28	#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29	#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		契約書変更(15年資料保管料、治験中止に伴う研究費の返金のため)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30	#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		前々回と前回、IRBからの指摘事項の回答(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		

## &lt;報告事項&gt;

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	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告02	#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		試験からの逸脱について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		協力者リスト変更⇒迅速審査済について、報告された。		

報告04	#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		試験の終了について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		試験の中止について、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		試験からの逸脱について、報告された。		
報告07	#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
報告内容		前回、IRBからの指摘事項の回答(同意説明文書改訂)⇒迅速審査済について、報告された。		

## &lt;その他&gt;

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
その他 01	#1168	藤田 知之	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	大阪大学医学部附属病院
報告内容		阪大にて中央IRBに新規で審査、承認された報告について、説明された。		
その他 02	#924	大郷 剛	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
報告内容		講演会発表等に関する承諾の通知について、説明された。		

その他03: 治験責任医師、治験調整医師について、報告された。

<次回> 2021年9月27日 <次々回> 2021年10月25日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室