

治験審査委員会議事要旨

(第265回)

2022年 5月 30日(月) 13:30 ~ 15:20 Web会議システムで開催

出席委員

藤田委員長、朝野副委員長、渡邊委員、津田委員、今村委員、美上委員、空山委員、川端委員、河内委員、柳沢委員、井ノ本委員、瀬戸山委員、中川委員、(13名、Web会議システムにて参加)

<審議事項(治験・製造販売後臨床試験)>

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	#1204	泉 知里	ラミンA/C遺伝子変異を有する症候性拡張型心筋症患者を対象としたPF-07265803(ARRY-371797)の第3相臨床試験	ファイザー株式会社
審議内容	<p><新規>説明医師:泉先生 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、遺伝子検査に関し説明書記載における不備が指摘され、次回IRBにて依頼者見解の提出を求め、審議することとなった。 審議結果:保留</p>			
審議02	#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><今村委員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)、分担医師・協力者リスト変更、同意説明文書改訂、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03	#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	<p>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(補遺のみ)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04	#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>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(補遺のみ)、同意説明文書改訂、妊娠についての情報提供に関する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	#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><藤田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)、同意説明文書改訂、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</p>			
審議06	#1173	草野 研吾	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR)	日本メトロニック株式会社
審議内容	<p>有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)、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><藤田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08	#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)、契約書(15年間保管料)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09	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、分担医師・協力者リスト変更、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10	#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)、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11	#1161	大郷 剛	間質性肺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>有害事象報告(依頼者)、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</p>		
審議12	#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		<p><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)、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13	#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	アヴィ合同会社
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、院内ポスターについて、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14	#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		<p><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、同意説明文書改訂、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15	#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)、同意説明文書改訂、任意の科学的研究のための検体に関する参加同意書変更、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。 審議結果:承認</p>		

審議16	#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)、同意説明文書改訂、被験者用説明資料(アクティビティモニター被験者ガイド)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	#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		有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂(新規補遺のみ)、治験薬概要書変更(英語版含む)、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18	#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		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	#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		<藤田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	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ピボタル臨床試験	日本メトロニック株式会社
審議内容		<藤田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	#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)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	#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		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	#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		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24	#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		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		

審議25	#1170	猪原 匡史	CADASIL患者を対象としたアドレノメデュリン静注療法 の医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
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26	#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		契約書(15年間保管料)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		
審議27	#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		分担医師・協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂(補助資料含む)、簡易説明文書変更(詳細版含む)、ポスター変更、リーフレット変更について、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28	#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		治験薬概要書変更(英語版含む)、同意説明文書改訂不要レター(英語版含む)、契約書変更 (15年間保管料、6症例目の請求差額分)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	#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
審議内容		治験製品概要書変更(補遺含む)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30	#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 (共同研究・民間資金)
審議内容		治験実施計画書等改訂(別紙1のみ)、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31	#1174	今村 博敏	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の医療機 器治験	株式会社グッドマン
審議内容		<今村委員が関与委員のため審議には参加せず> 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32	#1178	泉 知里	駆出率が低下した慢性心不全を有する被験者を 対象にしたLY3461767の試験	イーライリリー株式会社
審議内容		同意説明文書改訂、契約書変更(貸与物品追加のため)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33	#1203	大郷 剛	肺高血圧症に伴う重症右心不全に対する一酸化窒素吸入療法の試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		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34	#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		<藤田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(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		

報告02に関し、後日内容の一部を審議事項とみなした。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	#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。		
報告02	#1161	大郷 剛	間質性肺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		試験からの逸脱について、報告された。後日内容の一部を審議事項とみなした。審議結果:承認		
報告03	#1170	猪原 匡史	CADASIL患者を対象としたアドレノメデュリン静注療法の医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		協力者リストの変更、試験からの逸脱について、報告された。		
報告04	#1173	草野 研吾	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR)	日本メトロニック 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05	#1177	泉 知里	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの試験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		賠償責任保険契約証明書の修正について、報告された。		
報告06	#1178	泉 知里	駆出率が低下した慢性心不全を有する被験者を対象にしたLY3461767の試験	イーライリリー株式会社
報告内容		協力者リストの変更について、報告された。		
報告07	#1203	大郷 剛	肺高血圧症に伴う重症右心不全に対する一酸化窒素吸入療法の試験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		迅速審査で承認された治験実施計画書等の修正について、報告された。		
報告08	#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
報告内容		試験の終了について、報告された。		

報告09	#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		試験の終了について、報告された。		
報告10	#1202	草野 研吾	Aveir DR i2i 試験	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。		

<その他>

その他	#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		阪大中央IRBにて変更申請書(モニタリング報告書)が審査された		

中央IRBの概要説明がなされた。

<次回> 2022年6月27日 <次々回>2022年7月25日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議