

治験審査委員会議事要旨

(第266回)	
2022年 6月 27日(月) 13:30 ~ 15:00 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、美上委員、渡邊委員、津田委員、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、阪本委員 (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	#1210	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験	インスメッド合同会社
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	#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)
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)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	#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><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04	#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(依頼者)、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費、治験薬管理費)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	#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	<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(依頼者)、日本コホートへ移行に伴う各種変更、PC等改訂(治験実施計画書番号変更、英語版と補遺廃止、別紙変更)、症例報告書の見本変更、同意説明文書改訂、補償制度の概要変更、「MDT-1119臨床試験」へのデータ使用に関する同意書変更、被験者への支払いに関する資料変更、分担医師・協力者リスト変更、契約書変更(日本コホートへの移行の為)、算定調書変更、ポイント算出表変更 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	#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)、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	#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08	#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		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09	#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		<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10	#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		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)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	#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		<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	#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		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	#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)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	#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		<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19	#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		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	#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		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	#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		分担医師・協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂(別紙のみ)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	#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		治験実施計画書等改訂(補遺、別紙10)、治験薬管理手順書変更について、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23	#1190	泉 知里	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の試験	医師主導治験(公的資金)
審議内容		治験薬管理手順書変更、治験実施計画書等改訂(別紙1のみ)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	#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		契約書変更(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25	#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)
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(院内)、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26	#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		契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費、治験薬管理費)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		

<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	#846	豊田 一則	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
報告内容		開発中止、文書の保存期間等について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		開発中止等について、報告された。		
報告03	#1041	藤田 知之	先天性心疾患を有し肺動脈弁逆流を呈する患者に対するMDT-2117(経カテーテル肺動脈弁)に関する医療機器治験	日本メトロニック株式会社
報告内容		試験の終了、開発中止、文書の保存期間等について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		賠償責任保険契約、開発中止等について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告06	#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)
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告07	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告08	#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
報告内容		保険契約について、報告された。		

報告09	#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、また迅速審査で承認された分担医師・協力者リスト変更について、報告された。		
報告10	#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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告11	#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
報告内容		試験の逸脱について、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		阪大にて中央IRBで変更申請書(治験実施計画書等改訂(別添含む)、同意説明文書改訂、治験製品概要書変更(添付文書、医薬品インタビューフォーム含む)、治験製品管理手順書変更、モニタリング手順書変更、被験者の健康被害補償手順書変更)が審査された		

中央IRB審議＜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)	治験施設名
審議01	#1177-01	大野 暢久	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	小倉記念病院
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＞ ＜新規＞治験実施医療機関施設概要書、同意説明文書改訂(施設版)について審議された。 審議結果:承認		
審議02	#1177-02	平岡 有努	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	心臓病センター榊原病院
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＞ ＜新規＞治験実施医療機関施設概要書、同意説明文書改訂(施設版)について審議された。 審議結果:承認		

＜次回＞ 2022年7月25日 ＜次々回＞2022年8月29日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議