

治験審査委員会議事要旨

(第267回)

2022年 7月 25日(月) 13:30 ~ 15:00 Web会議システムで開催

出席委員

朝野副委員長、渡辺委員、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
(12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	#1213	泉 知里	症候性閉鎖性肥大型心筋症の成人患者を対象としたMavacamtenの第3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	<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			
審議02	#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	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03	#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(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			
審議04	#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	有害事象報告(院内)医師主導、緊急逸脱報告書、同意説明文書改訂(共通版・国循版)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	#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)医師主導、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06	#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(院内)、有害事象報告(依頼者)、Recommendation Memo(DMC)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	#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(別添1・2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)、治験実施計画書等改訂(別紙4のみ)、治験薬概要書変更(別添1・2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09	#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		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)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、院内ポスター変更、被験者募集の掲載に関する資料(ポスター・紹介の流れ)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)、治験実施計画書等変更(別冊のみ)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12	#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		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、治験機器概要書変更、同意説明文書改訂、条件付きMRI対応カード発行依頼書、ICDカード、契約書変更(設備備品の数量変更)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)、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		
審議14	#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(依頼者負担費用入院内容追加)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15	#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)、契約書変更(依頼者負担費用入院内容追加)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16	#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(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17	#1189	坂田 泰彦	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者 に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	トーアエイヨー株式会社
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	#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
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、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</p>		
審議19	#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		<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	#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>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	#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)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	#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>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23	#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(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24	#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		<p>同意説明文書改訂、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25	#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> 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26	#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>リハビリ運動機器チャリモ添付文書の製造販売業者住所変更、myBeat添付文書変更について、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24	#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		<p>同意説明文書改訂、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25	#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> 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26	#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>リハビリ運動機器チャリモ添付文書の製造販売業者住所変更、myBeat添付文書変更について、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27	#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>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28	#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		<p><今村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、治験機器概要書変更、同意説明文書改訂、被験者への支払いに係る資料変更、契約書変更(材料価格基準の改正のため)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</p>		
審議29	#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		<p>治験実施計画書等改訂(英語版・正誤表含む)、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</p>		
審議30	#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>Borg CR10評価(説明文・スケール)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		開発中止、文書の保存期間等について、報告された。		
報告02	#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		試験からの逸脱について、報告された。		
報告04	#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		試験からの逸脱、治験参加カード変更が迅速審査済であることについて、報告された。		
報告05	#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		付保証明について、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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告07	#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
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。		
報告08	#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		試験からの逸脱について、報告された。		

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＞ 安全性情報等報告書、治験実施計画書等改訂(別紙含む)、同意説明文書改訂(施設版)、治験参加カード変更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	#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	<p><藤田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 安全性情報等報告書、治験実施計画書等改訂(別紙含む)、治験参加カード変更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	#1177-04	下川 智樹	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	榊原記念病院
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> <新規>初回審議等、治験実施医療機関施設概要書、治験実施計画書等改訂(別紙含む)、同意説明文書改訂(施設版)等、治験実施の妥当性について審議された。 審議結果:承認</p>			

<次回> 2022年8月29日 <次々回>2022年9月26日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議