

治験審査委員会議事要旨

(第268回)

2022年 8月 29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、今村委員、津田委員、渡辺委員
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、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	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナベーションシステム(PRDS 001)を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験	大塚メディカルデバイス株式会社
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	#1219	片岡 有	FHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	メドペース・ジャパン株式会社
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03	#1220	片岡 有	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	メドペース・ジャパン株式会社
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、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05	#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)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	#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(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07	#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)、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08	#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)、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)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、治験薬概要書変更(英語版含む)、同意説明文書改訂、同意説明文書補助資料追加、同意説明文書(クロスオーバー留置用)追加症例報告書のシステムバージョンアップのレター(英文含む)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(事務的な変更5)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	#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)、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12	#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)、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13	#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)、治験実施計画書等改訂(付録のみ)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)、治験薬概要書変更(補遺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)、治験薬概要書変更(補遺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16	#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)、補償制度の概要の変更(説明方針のお知らせ)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	#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(医師主導)、治験実施計画書等(別紙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</p>		
審議18	#1190	泉 知里	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<p>有害事象報告(医師主導)、治験製品概要書変更、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</p>		
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		<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)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	#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		<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	#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(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	#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>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	#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24	#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)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	#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>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26	#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		モニタリング報告書・監査報告書について、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27	#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		＜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(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28	#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		契約書変更(15年保管料)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29	#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＞ 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30	#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		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31	#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		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32	#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		＜新規＞ 治験依頼の取り下げについて報告された。また終了時合意書の妥当性について審議された。 審議結果:却下(当該課題)、承認(合意書)		
	#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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社
		IRBからの提言により、試験への同意方法について協議された。7月度IRBにて発出した書式5に追記された。		

<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	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告02	#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)
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		

<その他>

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	#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))が審査された為、当院IRBにの要約を報告した。		

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、服薬確認シートについて、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	#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> 安全性情報等報告書、服薬確認シート(病棟用含む)、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		

<次回> 2022年9月26日 <次々回>2022年10月31日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議