

治験審査委員会議事要旨

(第269回)				
2022年 9月 26日(月)		13:30 ~ 14:40		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	#1225	今村 博敏	脳血管内治療におけるスタビライザーデバイス SD-01の試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<新規>説明医師:今村先生 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、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	#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)、治験実施計画書等改訂(追補・別紙13、14)、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料変更、生産物賠償責任保険付保証明証、補償の概要変更、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、製造販売後臨床試験に移行する為の変更について、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03	#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04	#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)、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		有害事象報告(依頼者)、症例報告書変更、補償制度の概要変更(説明方針のお知らせレター含む)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06	#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)、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07	#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)、治験薬概要書変更(補遺1のみ)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、同意説明文書改訂、任意の遺伝子研究の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08	#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)、契約書変更(6症例目以降のCRC費用)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	#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		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(契約期間開始時期を変更したための研究費の変更)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10	#1085	細田 公則	家族性高コレステロール血症未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)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	#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12	#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		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	#1116	野口 晉夫	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14	#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15	#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16	#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17	#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18	#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19	#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(医師主導治験)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	#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	#992	野口 晉夫	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	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22	#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	治験実施計画書等改訂、治験使用機器の管理に関する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	#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> サンプル貸与覚書について、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			

<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	#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	#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	アップヴィ合同会社	
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。			
報告03	#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	
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。			
報告04	#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(第2報)。			
報告05	#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06	#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	
報告内容		試験からの逸脱について、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		協力者リストの変更について、報告された。			
報告08	#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	
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09	#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	メドペイス・ジャパン株式会社	
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10	#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	メドペイス・ジャパン株式会社	
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。			

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	心臓病センター榎原病院
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	#1177-05	宮川 繁	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	大阪大学医学部附属病院
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、治験実施計画書等(別紙含む)、同意説明文書改訂(施設版)、治験参加カード(施設版)、補償の概要、服薬確認シート(病棟用含む)等、治験実施の妥当性について審議された。 審議結果:承認		

<次回> 2022年10月31日 <次々回>2022年11月28日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議