

## 治験審査委員会議事要旨

(第270回)

2022年 10月 31日(月) 13:30 ~ 15:10 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、中川委員、阪本委員  
(14名、Web会議システムにて参加)

## &lt;審議事項(治験・製造販売後臨床試験)&gt;

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	#1228	坂田 泰彦	成人心不全患者を対象に、ponsegromabまたはプラセボを反復皮下投与したときの症状、機能、健康関連QOLおよび安全性を検討する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、4群試験	ファイザー株式会社
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、選択基準の不明点、および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		
審議02	#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(院内)、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、リース期間終了のため貸与物品交換)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	#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(院内)、有害事象報告(依頼者)、治験機器に関する緊急通知レター(注意事項等情報/取扱説明書に関する手順書の再周知)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	#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)、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
審議内容		<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(依頼者)、レター(頭蓋形成術におけるSAE基準の明確化)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		
審議06	#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)、治験実施計画書等改訂(補遺のみ)、アリロクマブ付録I製品概要について、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	#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6のみ)、患者向けリーフレット、被験者募集の治験情報掲載に関する資料(別紙、掲載内容と対比表、被験者紹介の流れ)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08	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙1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	#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		
審議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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、情報提供レターと英文含む、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料について、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11	#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12	#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13	#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14	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ピポタル臨床試験	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)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	#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	#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	#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> 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	#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		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	#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23	#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> リクシアナ錠添付文書変更、治験実施計画書等改訂(別紙2含む)、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		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25	#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		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26	#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		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28	#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		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29	#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		治験実施計画書等改訂(別紙1含む)、レター(Item番号とパッケージの変更)、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		
審議30	#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 (共同研究・民間資金)
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(別紙1のみ)、治験機器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31	#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	メドベイス・ジャパン 株式会社
審議内容		治験実施計画書等改訂(補遺・英語版含む)、Protocol Clarification Memorandum(英語版・日本語版)、治験薬概要書変更(英語版含む)、概要書事務連絡(英語版・日本語版)、同意説明文書改訂、妊娠されたパートナー向け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		

## &lt;報告事項&gt;

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	#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。		
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	#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05	#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		保険契約証明書について、報告された。		
報告06	#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
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07	#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 (共同研究・民間資金)
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＞

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(別添のみ))が審査された為、当院IRB に要約を報告した。		

## 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、治験実施計画書等改訂、添付文書変更、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、治験実施計画書等改訂(別紙2含む)、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			

＜次回＞ 2022年11月28日    ＜次々回＞2022年12月26日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議