

## 治験審査委員会議事要旨

(第271回)

2022年 11月 28日(月) 13:30 ~ 15:35 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、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)

## &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 | #1231 | 藤田 知之  | 重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システムEWJ-202の臨床試験 | エドワーズライフサイエンス株式会社 |
| 審議内容 |       | <p>&lt;新規&gt;<br/>           &lt;藤田委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;<br/>           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。<br/>           審議結果:修正の上承認</p> |  |                   |
| 審議02 | #1233 | 榎野 久士  | 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オープンラベル試験(拡大治験) | 医師主導治験(公的資金)      |
| 審議内容 |       | <p>&lt;新規&gt;<br/>           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。治験実施妥当性については異議がなかったが、審議資料に準備中のものがあるため次月以降に再審議とする。<br/>           審議結果:保留</p>                                 |  |                   |
| 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 |       | <p>&lt;藤田委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;<br/>           有害事象報告(院内)、治験実施計画書等改訂、契約書変更(6症例目登録に到達したCRC費用追加)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。<br/>           審議結果:承認</p>                                     |  |                   |
| 審議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)      |
| 審議内容 |       | <p>&lt;藤田委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;<br/>           有害事象報告(院内)医師主導、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。<br/>           審議結果:承認</p>  |  |                   |
| 審議05 | #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 |       | <p>有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験製品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。有害事象報告においては詳細把握の上で次月以降に再審議となった。<br/>           審議結果:有害事象報告について保留、それ以外は承認</p>                                      |  |                   |
| 審議06 | #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                       | アヴィ合同会社           |
| 審議内容 |       | <p>有害事象報告(依頼者)、治験情報掲載に関する資料変更について、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。<br/>           審議結果:承認</p>   |  |                   |

|      |       |   |  |                   |
|------|-------|---|--|-------------------|
| 審議07 | #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)、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。<br>審議結果:承認  |  |                   |
| 審議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      |
| 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。<br>審議結果:承認   |  |                   |
| 審議09 | #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><br>有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂(補遺のみ新しく追加)、クリニカルレトリバーサービス契約書・合意書手順(治験薬を被験者自宅に直接輸送するため)について審議された。<br>審議結果:承認  |  |                   |
| 審議10 | #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。<br>審議結果:承認  |  |                   |
| 審議11 | #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)、Protocol Clarification Communication(選択基準6及び併用療法に関する明確化するための資料追加)英語版・和訳版について、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。<br>審議結果:承認   |  |                   |
| 審議12 | #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)、青年期用アセント文書(任意の遺伝子研究のための検体採取意思確認書含む)、お子様の治験参加に関する同意説明文書(任意の遺伝子研究のための検体採取意思確認書含む)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。治験審査委員会より、遺伝子研究実施においては説明文書等に追記が必要であると指摘があった。<br>審議結果:アセント及び同意説明文書における任意の遺伝子研究のための検体採取意思確認書について保留、それ以外は承認 |  |                   |
| 審議13 | #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><br>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。<br>審議結果:承認   |  |                   |
| 審議14 | #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><br>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。<br>審議結果:承認  |  |                   |

|      |       |   |   |                           |
|------|-------|---|---|---------------------------|
| 審議15 | #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。<br>審議結果:承認                            |   |                           |
| 審議16 | #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。<br>審議結果:承認                            |   |                           |
| 審議17 | #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><br>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。<br>審議結果:承認 |   |                           |
| 審議18 | #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)<br>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。<br>審議結果:承認                            |   |                           |
| 審議19 | #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)<br>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。<br>審議結果:承認                            |   |                           |
| 審議20 | #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。<br>審議結果:承認                            |   |                           |
| 審議21 | #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。<br>審議結果:承認                            |   |                           |
| 審議22 | #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)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。<br>審議結果:承認                            |   |                           |
| 審議23 | #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<br>(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。<br>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<br>(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。<br>審議結果:承認   |   |                  |
| 審議25 | #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 |       | 治験薬概要書変更、同意説明文書改訂、簡易説明文書改訂(詳細版)、同意説明文書補助資料改訂について、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。<br>審議結果:承認  |   |                  |
| 審議26 | #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 |       | 被験者募集手順、主治医へのレター(患者様紹介に関するお願い)施設版について、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。<br>審議結果:承認   |   |                  |
| 審議27 | #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 |       | 治験薬概要書変更(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。<br>審議結果:承認   |   |                  |
| 審議28 | #1214 | 吉原 史樹  | 超音波腎デナビーションシステム(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 |       | 被験者募集手順について、治験ご協力患者様ご紹介のお願い、高血圧でお悩みの患者さまへ、被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー(実施医療機関による初回来院調整・コンタクトセンターによる初回来院調整)、募集広告(Webサイト)画面「資料02-1」、治験特設サイト(LP)/バナー画像「資料02-2」、テキスト広告(リスティング広告)「資料02-3」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。<br>審議結果:承認 |   |                  |
| 審議29 | #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 |       | 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。<br>審議結果:承認   |   |                  |
| 審議30 | #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(補遺の追記、事務連絡含む)日本語版・英語版(Protocol Clarification Memorandum含む)、日本語版・英語版、治験薬概要書変更(事務連絡含む)、日本語版・英語版、同意説明文書改訂、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。<br>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 | #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 |       | 保険契約証明書について、報告された。             |   |                       |
| 報告02 | #1080 | 藤田 知之                          | 進行性心不全患者における補助人工心臓<br>MDT-1118臨床試験                | 日本メトロニック<br>株式会社      |
| 報告内容 |       | 開発中止等について、報告された。               |   |                       |
| 報告03 | #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<br>対象としたRH-01の試験          | 医師主導治験<br>(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 | #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<br>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05 | #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<br>対象にしたLY3461767の試験        | イーライリリー株式会社           |
| 報告内容 |       | 試験からの逸脱について、報告された(2報告)。        |   |                       |
| 報告06 | #1214 | 吉原 史樹                          | 超音波腎デナベーションシステム(PRDS 001)を用<br>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<br>株式会社   |
| 報告内容 |       | 協力者リスト変更について、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<br>SD-01の試験                 | 医師主導治験<br>(共同研究・民間資金) |
| 報告内容 |       | 分担医師・協力者リスト変更⇒迅速審査済について、報告された。 |   |                       |

## ＜その他＞

| 報告<br>番号 | 課題<br>番号 | 治験<br>責任医師  | 治験課題名(事務局コメント)                          | 治験<br>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<br>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(契約書変更、費用に関する事項を記載した文書変更、分担医<br>師・協力者リスト変更の迅速審査)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 |          | <p>＜藤田委員長が関与委員のため審議には参加せず＞<br/>           安全性情報等報告書、治験薬概要書変更(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。<br/>           審議結果:承認</p>                                     |                                    |             |
| 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＞<br/>           安全性情報等報告書、治験実施計画書等改訂(別紙2含む)、治験薬概要書変更(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。<br/>           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＞<br/>           分担医師・協力者リスト変更、同意説明文書改訂、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。<br/>           審議結果:承認</p>                               |                                    |             |
| 審議04 | #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 |          | <p>＜藤田委員長が関与委員のため審議には参加せず＞<br/>           安全性情報等報告書、治験実施計画書等(別紙含む)、同意説明文書改訂、治験参加カード、添付文書変更、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。<br/>           審議結果:承認</p> |                                    |             |

＜次回＞ 2022年12月26日    ＜次々回＞2023年1月30日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議