

治験審査委員会議事要旨

(第272回)

2022年 12月 26日(月) 13:30 ~ 15:40 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、津田委員、渡辺委員、空山委員、川端委員、河内委員、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 | #1234 | 大郷 剛 | 肺動脈性肺高血圧患者を対象としたトレプロステニルバルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験 | インスメッド株式会社 |
| 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 | #1237 | 野口 輝夫 | ST上昇型急性心筋梗塞治療を対象とした治験機器ARISの試験 | 医師主導治験 (共同研究・民間資金) |
| 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 | #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 | #1173 | 草野 研吾 | MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR) | 日本メドトロニック株式会社 |
| 審議内容 | | 有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)、治験機器概要書変更(新たな別冊のみ)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05 | #1053 | 古賀 政利 | 大脳半球梗塞患者を対象としたBIIIB093(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)、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(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)、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08 | #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)、被験者募集の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。 審議結果:承認 | | |
| 審議09 | #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 | 日本メド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、治験機器概要書変更、同意説明文書改訂(データ使用に関する同意説明文書含む)、SF-12v2質問紙変更、遠隔モニタリングシステムケアリング使用に関する説明文書変更、マイケアリングモニタ設定方法の手引き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 | #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)、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11 | #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)、治験薬概要書変更(英語版含む)、同意説明文書改訂、レター、非盲検無作為化継続治療期間の手引きについて、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 | #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13 | #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(英語版・参考和訳版)、同意説明文書改訂(本体、任意の研究のための検体に関する参加同意書、妊娠中パートナー用の同意説明文書、COVID-19流行下での追加同意説明文書含む)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。 審議結果:承認 | | |
| 審議14 | #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 |
| 審議内容 | | 有害事象報告(依頼者)、被験者への支払いに関する資料変更、KCCQ質問書変更について、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15 | #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)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 | #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)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 | #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 | | 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 | #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19 | #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)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。また先月度IRBにて保留となっていた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、今後の方針について説明がなされた。 審議結果: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却下、それ以外は承認 | | |
| 審議20 | #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(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 | #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 | | 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 | #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)、治験実施計画書等改訂(別紙2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23 | #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(医師主導)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。また先月度IRBにて保留となっていた安全性情報についても新たな資料が提出され審議された。 審議結果:承認 | | |
| 審議24 | #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(別紙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25 | #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 | | 治験実施計画書等改訂(別紙10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 | #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 | | 治験実施計画書等改訂(補遺のみ、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28 | #1103 | 市川 肇 | 心臓修復手術が適応となる先天性心疾患患者を対象としたOFT-G1の試験 | 帝人ファーマ株式会社 |
| 審議内容 | | <津田委員が関与委員のため審議には参加せず> 変更申請書(健康被害補償の概要の変更)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29 | #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 | | 治験実施計画書等改訂、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、Thank youレターについて、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 | #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> 契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費、被験者への支払いに関する資料変更)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。 審議結果:承認 | | |
| 審議31 | #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 | | 主治医へのレター被験者紹介に関するお願い施設版変更について、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32 | #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 | | 変更申請書、(健康被害補償の概要についての変更)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33 | #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(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34 | #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)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35 | #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)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36 | #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の効果の評価する第Ⅲ相試験 | メドベイス・ジャパン 株式会社 |
| 審議内容 | | 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37 | #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の効果の評価する第Ⅲ相試験 | メドベイス・ジャパン 株式会社 |
| 審議内容 | | 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 | | |

前々月審議された#1228について、説明文書・同意文書の修正案が示された。次回IRBにて改めて審議とすることとなった。

<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 | #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02 | #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 |
| 報告内容 | | 試験からの逸脱について、報告された。 | | |
| 報告04 | #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 |
| 報告内容 | | 協力者リストの変更について、報告された。 | | |
| 報告05 | #1194 | 黒崎 健一 | 肺動脈性肺高血圧症小児患者を対象とした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 | | 契約締結が大幅にずれ込んだことによる研究費変更について、報告された。 | | |
| 報告06 | #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 |
| 報告内容 | | 終了報告書について、報告された。 | | |
| 報告07 | #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 |
| 報告内容 | | 終了報告書について、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(添付文書改訂・医薬品インタビューフォーム改訂プレドニゾン錠とプレドニン錠)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> 有害事象報告(2報)、安全性情報等報告書、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> 安全性情報等報告書、治験実施計画書等(別紙2含む)と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 | | | |

<次回> 2023年1月30日 <次々回> 2023年2月27日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議