

## 治験審査委員会議事要旨

|  |   |
|--|---|
| (第273回)                                    |   |
| 2023年 1月 30日(月) 13:30 ~ 15:40 Web会議システムで開催 |   |
| 出席委員                                       | 朝野副委員長、渡邊委員、今村委員、津田委員、渡辺委員、福嶋委員、空山委員、川端委員、河内委員、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 | #1239   | 福田 哲也   | 虚血性心筋症が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第Ⅱ相試験                 | 日本メジフィジックス株式会社    |
| 審議内容 |         | <新規><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。審議結果:修正の上承認  |  |                   |
| 審議02 | #1240   | 福嶋 五月   | 治験製品KA-202を用いた心筋症に対する細胞移植治療の安全性に関する試験            | 医師主導治験(公的資金)      |
| 審議内容 |         | <福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず><br><新規><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。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。審議結果:再審議 |  |                   |
| 審議03 | #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(共同研究・民間資金) |
| 審議内容 |         | <再審議><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。審議結果:承認   |  |                   |
| 審議04 | #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の医療機器試験 | テルモ株式会社           |
| 審議内容 |         | 有害事象報告(院内)・3報について、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 | #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)、治験実施計画書等改訂(別紙6・7含む)、ネブライザー取扱マニュアル変更について、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   |  |                   |
|      | #1077-F | 大郷 剛  | MD-712肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験の製造販売後臨床試験                 | 持田製薬株式会社          |
|      | 審議内容    | 製造販売後臨床試験に移行のための添付文書について、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06 | #1161 | 大郷 剛   | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711<br>第Ⅱ/Ⅲ相試験          | 持田製薬株式会社              |
| 審議内容 |       | 治験実施計画書等改訂(別紙4・6・7・9含む)、ネブライザー取扱マニュアル変更について、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07 | #1090 | 泉 知里   | 左心房圧が上昇した心不全患者に対する<br>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(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。<br>審議結果:承認                       |  |                       |
| 審議08 | #1116 | 野口 暉夫  | 急性冠症候群患者を対象としたCSL112の二重盲<br>検第Ⅲ相臨床試験         | CSLベーリング<br>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。<br>審議結果:承認  |  |                       |
| 審議09 | #1156 | 大郷 剛   | 肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062<br>の第Ⅲ相臨床試験      | ヤンセンファーマ<br>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10 | #1157 | 大郷 剛   | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-<br>67896062の第Ⅲ相臨床試験   | ヤンセンファーマ<br>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。<br>審議結果:承認  |  |                       |
| 審議11 | #1032 | 福嶋 五月  | 大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテー<br>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<br>ジャパン合同会社 |
| 審議内容 |       | <藤田委員長、福嶋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)、契約書変更(責任医師変更)、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 |  |                       |
| 審議12 | #1053 | 古賀 政利  | 大脳半球梗塞患者を対象としたBII093<br>(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験     | バイオジェン・ジャパン<br>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)、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13 | #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<br>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)、治験薬概要書変更、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。<br>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)ピボタル臨床試験                             | 日本メトロニック株式会社              |
| 審議内容 |       | <p>&lt;福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず&gt;<br/>         有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂、契約書変更(被験者への支払いに関する資料変更)、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> |   |                           |
| 審議15 | #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 |       | <p>有害事象報告(依頼者)、同意説明文書(無作為化継続投与期間用)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。<br/>         審議結果:承認</p>  |   |                           |
| 審議16 | #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)、リーフレット(募集広告)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<br>(公的資金)          |
| 審議内容 |       | <p>&lt;藤田委員長、福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず&gt;<br/>         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。<br/>         審議結果:承認</p>                       |   |                           |
| 審議18 | #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       |
| 審議内容 |       | <p>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)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19 | #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 |       | <p>&lt;津田委員が関与委員のため審議には参加せず&gt;<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</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。<br/>         審議結果:承認</p>  |   |                           |
| 審議21 | #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 |       | <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。<br/>         審議結果:承認</p>  |   |                           |
| 審議22 | #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 |       | <p>&lt;津田委員が関与委員のため審議には参加せず&gt;<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</p>  |   |                           |

|      |       |  |  |                       |
|------|-------|--|--|-----------------------|
| 審議23 | #1164 | 泉 知里   | AMJ-504国内治験  | アボットメディカル<br>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24 | #1173 | 草野 研吾  | MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験<br>(LEADR)                            | 日本メトロニック<br>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25 | #1202 | 草野 研吾  | Aveir DR i2i 試験  | アボットメディカル<br>ジャパン合同会社 |
| 審議内容 |       | 有害事象報告(依頼者)、Study Update(英語版含む)について、引き続き治験を実施することの<br>妥当性について審議された。<br>審議結果:承認                         |  |                       |
| 審議26 | #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)      |
| 審議内容 |       | 治験実施計画書等改訂(別紙1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<br>との妥当性について審議された。<br>審議結果:承認                             |  |                       |
| 審議27 | #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<br>療法の医師主導治験                        | 医師主導治験<br>(公的資金)      |
| 審議内容 |       | 治験実施計画書等改訂(別紙10のみ)、モニタリング報告書について、引き続き治験を実施する<br>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 | #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<br>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29 | #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           |
| 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<br>された。<br>審議結果:承認   |  |                       |
| 審議30 | #1189 | 坂田 泰彦  | CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者<br>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、治験薬概要書変更(治験使用薬に係る科学的知見を記録した文書含<br>む)、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。<br>審議結果:承認    |  |                       |
| 審議31 | #1220 | 片岡 有   | アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者<br>を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相<br>試験 | メドペース・ジャパン<br>株式会社    |
| 審議内容 |       | 事務連絡(英語版含む)、同意説明文書改訂、Website Screenshot(ウェブサイト設立のための資<br>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。<br>審議結果:承認 |  |                       |

|      |       |   |   |                   |
|------|-------|---|---|-------------------|
| 審議32 | #1228 | 坂田 泰彦   | 心不全患者におけるponsegromab健康関連QOLに対する有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 | ファイザー株式会社         |
| 審議内容 |       | <再審議><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。前回指摘の修正(同意説明文書改訂)について審議された。<br>審議結果:承認            |   |                   |
| 審議33 | #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 |       | 契約書変更(15年間保管料)の妥当性について審議された。<br>審議結果:承認   |   |                   |
| 審議34 | #1231 | 高木 健督   | 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 |       | <藤田委員長、福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず><br>契約書変更(責任医師変更)、分担医師・協力者リスト変更、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。<br>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 | #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 | #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 | #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      |
| 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 | #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       |
| 報告内容 |       | 協力者リストの変更について、報告された。                        |   |                   |
| 報告06 | #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 |
| 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 | #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チ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        |

|      |   |       |                                |                       |
|------|---|-------|--------------------------------|-----------------------|
| 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08 | #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<br>(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。 |       |                                |                       |

## 中央IRB審議&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、福嶋委員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、福嶋委員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 | <藤田委員長、福嶋委員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、福嶋委員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     |        |                                    |             |

<次回> 2022年2月27日 <次々回>2022年3月27日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議