

治験審査委員会議事要旨

(第274回)	
2023年 2月 27日(月) 13:30 ~ 14:50 Web会議システムで開催	
出席委員	中岡委員長、朝野副委員長、渡邊委員、今村委員、津田委員、渡辺委員、福嶋委員、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(14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	#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の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		有害事象報告(院内)、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02	#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(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03	#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
審議内容		有害事象報告(院内)・2報、有害事象報告(依頼者)、契約書変更(依頼者の費用負担入院内容追加)について審議された。 審議結果:承認		
審議05	#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)、治験薬概要書追補、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	#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)、症例報告書(見本)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07	#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
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)、治験薬概要書補遺1(英語版含む)、分担医師・協力者リスト変更、使用上お注意経ロシリンジによる治験薬投与説明書変更、服薬日誌変更について、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	#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		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(別紙のみ)、同意説明文書改訂、妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書が治験実施計画書等改訂により削除について、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	#1032	福嶋 五月	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		<福嶋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10	#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		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	#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)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 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		<福嶋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15	#1135	黒寄 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	#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)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	#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。 審議結果:承認		
審議18	#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		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	#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		モニタリング報告について、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。 審議結果:承認		
審議20	#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	#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		<福嶋委員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)、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22	#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		治験実施計画書等改訂(別紙1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ことの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議23	#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	#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・英語版含む)、同意説明文書改訂(パートナーの妊娠追跡調査含む)、治験薬概要書変更(治験使用薬に係る最新の科学的知見を記した文書)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25	#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		<p><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(特別室使用料の改定のため)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</p>		
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		<p>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</p>		
審議27	#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		<p>被験者への支払いに関する資料変更(差額ベット代費用改訂のため)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</p>		
審議28	#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		<p>被験者への支払いに関する資料変更(個室使用料改定のため)、契約書変更(症例数変更、設備備品の記載整備)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</p>		
審議29	#1234	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		<p>被験者への支払いに関する資料変更(個室使用料改定のため)、契約書変更(症例数変更、設備備品の記載整備)、治験実施計画書の明確化に関する文書(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</p>		
審議30	#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		<p>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</p>		
審議31	#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		<p>治験実施計画書等改訂(別紙のみ)、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。 審議結果:承認</p>		
審議32	#1085	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		<p>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(パートナーの妊娠追跡調査含む)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</p>		

審議33	#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	<福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず> 契約書変更(トレーニング等に必要となる費用負担の明確化、特別室使用料改訂のため)、支払いに関する資料変更、治験実施計画書第1.3版における利尿薬用量に関する表現の修正文書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	#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
報告内容	試験からの逸脱(2報)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	#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04	#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
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	#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	メドペース・ジャパン株式会社
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	#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
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。			
報告07	#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
報告内容	分担医師・協力者リスト変更(迅速審査済)、保険契約証明書について、報告された。			
報告08	#1032	福嶋 五月	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
報告内容	保険契約証明書について、報告された。			
報告09	#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
報告内容	保険契約証明書、及び報告済みSAEの取り下げについて、報告された。			

報告10	#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		保険契約証明書について、報告された。		
報告11	#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
報告内容		同意説明文書改訂(迅速審査済)、協力者リスト変更について、報告された。		
報告12	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告13	#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)
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。		
報告14	#1118	白石 公	超軟質実物大3D心臓モデル	医師主導治験
報告内容		医療機器GCP実地調査実施について、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で終了の旨、報告された為、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		＜福嶋委員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、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		＜福嶋委員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のみ)、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		＜福嶋委員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04	#1233-06	小柳 徳明	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)	新古賀クリニック
審議内容		＜新規＞同意説明文書改訂(施設版)、パートナーの妊娠追跡調査に関する同意説明文書改訂(施設版)、治験参加カード変更、治験実施医療機関施設概要書について審議された。 審議結果:承認		

＜次回＞ 2023年3月27日 ＜次々回＞2023年4月24日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議