

治験審査委員会議事要旨

(第275回)	
2023年 3月 27日(月) 13:30 ~ 14:45 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	#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)、症例報告書変更について、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02	#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)、治験実施計画書の明確化に関する通知#2(英語版含む)、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、治験薬概要書変更(英語版含む)、説明同意文書改訂、任意の研究のための検体に関する参加同意書改訂、妊娠中パートナー用の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		
審議03	#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)、治験薬概要書変更(英語版含む)、同意説明文書改訂、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04	#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。 審議結果:承認		
審議05	#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)、同意説明改訂、被験者へお支払いに関する資料変更、契約書変更(特別室使用料改定の為)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	#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)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	#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> 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	#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11	#1161	大郷 剛	間質性肺炎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)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	#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14	#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15	#1117	福嶋 教偉	急性重症心不全/急性重症呼吸不全患者に対する人工心肺システム「BR13030」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		監査報告書、監査証明書について、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16	#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 (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> 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18	#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19	#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 (公的資金)
審議内容		<今村委員が関与委員のため審議には参加せず> 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20	#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> 契約書変更(責任医師変更、個人情報保護法の改正に伴う変更)、同意説明文書改訂(個人情報 保護法に伴う変更)、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。 審議結果:承認		
審議21	#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		同意説明文書等改訂について、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22	#1122	豊田 一則	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試 験	株式会社ヘリオス
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	#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		契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、被験者登録期間の延長についてのレターについ 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24	#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		実施計画書等改訂(補遺含む、英語版含む)、同意説明文書改訂、WEBサイト設立のためのレ ター(BROADWAY)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	#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		治験実施計画書等改訂、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		
審議26	#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(拡大試験)	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		治験実施計画書改訂について、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		
審議27	#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		治験実施計画書改訂、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		
審議28	#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		同意説明文書等改訂、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29	#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		被験者への支払い・費用負担に関する資料変更(個室使用料改訂のため)、被験者募集の手順についてのレター変更(WEBサイト追加画面資料)、被験者募集広告に関する業務フロー変更、募集広告(インクコムwebサイト)画面と募集広告(ブレイクスルーwebサイト)画面の追加、治験特設サイト(LP)/バナー画像の変更について、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30	#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(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31	#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(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32	#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(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33	#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(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		

＜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	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		賠償責任保険契約付保証明書について、報告された。		
報告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
報告内容		保険契約証明書について、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		保険契約証明書について、報告された。		
報告05	#1194	黒寄 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		保険契約証明書について、報告された。		
報告06	#1057	泉 知里	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
報告内容		開発の中止等に関する報告書(製造販売承認取得報告、文書保存期間等)について、報告された。		
報告07	#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
報告内容		開発中止等報告書(早期中止に関するお知らせ)について、報告された。		
報告08	#1122	豊田 一則	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	株式会社ヘリオス
報告内容		終了報告書について、報告された。		
報告09	#992	安田 聡	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
報告内容		終了報告書について、報告された。		
報告10	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告11	#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
報告内容		終了報告書について、報告された。		

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> 有害事象報告、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> 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			

<次回> 2023年4月24日 <次々回>2023年5月29日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議

治験審査委員会議事要旨(継続審査)

(第275回)

2023年 3月 27日(月) 13:30 ~ 14:45 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、福島委員、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(医師主導治験)>

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
治験継続審査01	#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 (共同研究・民間資金)
治験継続審査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)
治験継続審査03	#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)
治験継続審査04	#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)
治験継続審査05	#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)
治験継続審査06	#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)
治験継続審査07	#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)
治験継続審査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 (共同研究・民間資金)
審議内容	#1177については、福島委員が関与委員のため本審議には参加せず #1225については、今村委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している医師主導治験(8課題)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			

<審議事項(企業治験)>

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
治験継続審査09	#1032	福島 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
治験継続審査10	#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
治験継続審査11	#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

治験継続 審査12	#1077-F	大郷 剛	MD-711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
治験継続 審査13	#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
治験継続 審査14	#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
治験継続 審査15	#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
治験継続 審査16	#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
治験継続 審査17	#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
治験継続 審査18	#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
治験継続 審査19	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ポピタル臨床試験	日本メトロニック 株式会社
治験継続 審査20	#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
治験継続 審査21	#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
治験継続 審査22	#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
治験継続 審査23	#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
治験継続 審査24	#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
治験継続 審査25	#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
治験継続 審査26	#1161	大郷 剛	間質性肺炎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
治験継続 審査27	#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
治験継続 審査28	#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
治験継続 審査29	#1174	佐藤 徹	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

治験継続 審査30	#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
治験継続 審査31	#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
治験継続 審査32	#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
治験継続 審査33	#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
治験継続 審査34	#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バ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
治験継続 審査35	#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
治験継続 審査36	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナビレーションシステム(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
治験継続 審査37	#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
治験継続 審査38	#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
治験継続 審査39	#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
治験継続 審査40	#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
審議内容	<p>#1032、1120、1231については福嶋委員が関与委員のため本審議には参加せず #1053、1174については、今村委員が関与委員のため本審議には参加せず #1103、1135、1194については、津田委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している治験(35課題)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>			