

治験審査委員会議事要旨

(第276回)	
2023年 4月 24日(月) 13:30 ~ 15:10 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、津田委員、渡辺委員、福嶋委員、空山委員、川端委員、河内委員、日巻委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(13名、Web会議システムにて参加) 招聘委員:松山委員(1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	#1247	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧患者を対象としたMK-7962の第Ⅲ相、非無作為化、非対照、非盲検試験	MSD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	#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(院内、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	#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、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	#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)、治験実施計画書等の改訂(別紙のみ)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	#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	有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、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06	#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)、措置報告、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07	#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	有害事象報告(医師主導)、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08	#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		<p><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)、治験実施計画書等改訂、被験者の募集手順に関する資料の変更、分担医師・協力者リストの変更について、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</p>		
審議09	#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(依頼者)、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費、画像アップロードに係る費用の追加)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。 審議結果:承認</p>		
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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(差額ベッド代の料金改定のため)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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(差額ベッド代の料金改定のため)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12	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験分担医師・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</p>		
審議13	#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		<p><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</p>		
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		<p><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)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15	#1085	槇野 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>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</p>		
審議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
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。 審議結果:承認</p>		

審議17	#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18	#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) 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20	#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。 審議結果:承認		
審議21	#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22	#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23	#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)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	#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)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	#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		治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂について、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	#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> 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	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナベーションシステム(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		契約書変更(研究用試料、書類及び消耗器材の追加)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。 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窒素吸入療法の試験	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29	#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)
審議内容		<今村委員が関与委員のため審議には参加せず> 治験機器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30	#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> 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31	#1233	槇野 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		治験実施計画書等改訂(別紙のみ)、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32	#1110	猪原 匡史	急性期非塞栓性脳梗塞患者を対象としたアドレノメデュリンの医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
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33	#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(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	#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(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	#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)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	#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(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37	#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		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38	#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		2023年1月に審議された当該課題については、審議の取り下げについて報告し、了承された。		

<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	#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obicitrapib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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告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
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03	#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04	#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
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05	#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)
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

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	#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)
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。			

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)	治験参加施設
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	<福鳥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	<福鳥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、治験分担医師・協力者リストの変更について、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	<福鳥委員が関与委員のため審議には参加せず> 治験分担医師・協力者リストの変更について、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	<福鳥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5月29日 <次々回>2023年6月26日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議