

治験審査委員会議事要旨

(第277回)	
2023年 5月 29日(月) 13:30 ~ 15:20 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、川端委員、河内委員、日巻委員、井ノ本委員、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)

<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	#1252	古賀 政利	急性虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした第XIa因子阻害剤Milvexianの第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社
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	#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	#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(院内)、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04	#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)、有害事象報告(院内)、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05	#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
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06	#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)、治験機器概要書変更(補遺含む)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07	#1103	盤井 成光	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> 有害事象報告(依頼者)、健康被害補償規定変更について、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	アヴィ合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約書の変更(治験薬の配送)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	#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10	#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)、治験実施計画書等の改訂、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11	#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)、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12	#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)、同意説明文書改訂(青年期アセント文書、妊娠中パートナー用同意説明文書含む)、被験者の募集手順に関する資料の変更について、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13	#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14	#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15	#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)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	#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17	#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		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	#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19	#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20	#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参加せず> 治験薬概要書変更、治験薬投与に関する追加手順変更について、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	#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参加せず> 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
審議内容		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		被験者への支払いに関する資料変更、被検者募集手順の追加について、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24	#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		妊娠検査薬に関する説明書について、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25	#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		妊娠検査薬に関する説明書について、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26	#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		契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、治験実施計画書等の改訂(別紙のみ)、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		治験実施計画書等の改訂(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28	#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		治験実施計画書等の改訂(別紙含む)、治験製品概要書変更、治験製品の管理に関する手順書の変更、モニタリングの実施に関する手順書の変更、監査の実施に関する手順書の変更、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	#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		治験実施計画書等の改訂(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30	#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31	#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32	#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 ジャパン株式会社
審議内容		＜福嶋委員が関与委員のため審議に参加せず＞ 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	#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34	#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	#1010	安田 聡	重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブ レーターシステム(NCVC-BR2)の医師主導医療 機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		未審議に関する報告、有害事象報告(医師主導)、監査報告書について、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36	#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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書補遺改訂について、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37	#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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、支払いに関する文書改訂について、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		

<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	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告02	#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		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	#1228	坂田 泰彦	心不全患者におけるponsegromab健康関連QOL に対する有効性および安全性を評価する第Ⅱ相 試験	ファイザー株式会社
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告04	#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)
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告05	#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)
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	#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)
報告内容		賠償責任保険契約証明書について、報告された。		
報告07	#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
報告内容		同意説明文書の修正報告書改訂(迅速審査済)について報告された。		

報告08	#1118	白石 公	先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」の有用性検証試験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		GCP実地検査結果通知書について報告された。		
報告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
報告内容		試験からの逸脱について報告された。		
報告10	#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
報告内容		試験からの逸脱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	日本メジフィジクス 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。		

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、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> 有害事象報告、安全性情報等報告書、治験実施計画書等の改訂について、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、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		

<次回> 2023年6月26日 <次々回>2023年7月31日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議