

## 治験審査委員会議事要旨

(第280回)	
2023年 8月 28日(月) 13:30 ~ 15:30 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、今村委員、空山委員、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(14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	#1260	服部 頼都	早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験	サウンドウェーブ イノベーション株式会社
審議内容		<p>&lt;新規&gt; 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、同意説明文書の文言の記載整備などについて指摘があった。 審議結果: 保留</p>		
審議02	#1261	浅海 泰栄	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容		<p>&lt;新規&gt; 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、同意説明文書の文言の記載整備などについて指摘があった。 審議結果: 修正の上承認</p>		
審議03	#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		<p>有害事象報告(院内)、有害事象報告(院内)、治験実施計画書改訂(レター作成)、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04	#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		<p>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</p>		
審議05	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書改訂(補遺の新規作成)、カンザス市心筋症についての質問票について、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第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、契約内容変更(期間延長とそれに伴う研究費)に関する重要な情報について、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</p>		

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		<p>&lt;津田委員が関与委員のため審議には参加せず&gt;          有害事象報告(依頼者)、同意説明文書変更について、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</p>		
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istol・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)、治験実施計画書からの重大な逸脱について(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</p>		
審議09	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書改訂、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</p>		
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		<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		<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12	#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		<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		<p>&lt;福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず&gt;          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	#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;          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	#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)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	#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17	#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18	#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
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	#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		有害事象報告(依頼者)、契約内容変更(期間延長とそれに伴う研究費)、治験機器概要書変更、血圧測定時のお願いについて、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	#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		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	#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)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	#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		治験実施計画書改訂、同意文書改訂、被験者への支払いに関する資料、契約内容変更(負担軽減費再考、費用請求)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	#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		Thank you Letterの作成について、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	#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)	医師主導試験 (共同研究・民間資金)
審議内容		治験薬概要書改訂について、引き続き試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	#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	医師主導試験 (公的資金)
審議内容		治験実施計画書(別紙)改訂、モニタリング報告について、引き続き試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	#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> 契約内容変更(本試験に係る費用及びその支払い方法)について、引き続き試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	#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試験	医師主導試験 (公的資金)
審議内容		モニタリング報告について、引き続き試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	#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	医師主導試験 (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)、治験薬の管理に関する手順変更について、引き続き試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	#1090	泉 知里	左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器試験	シミック株式会社
審議内容		契約内容変更(期間延長とそれに伴う研究費)について、引き続き試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	#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		治験実施計画書変更、説明文書変更、治験薬概要書変更、DMC SITE NOTIFICATION MEMO、参加者ガイド変更について、引き続き試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		

## &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	#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		試験の逸脱について、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試験	医師主導試験 (公的資金)
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		

報告03	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告06	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告08	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告09	#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	メドペイス・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10	#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11	#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12	#1257	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拡大治療	トーアエイヨー株式会社
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告13	#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		付保証明書について、報告された。		
報告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
報告内容		開発中止について、報告された。		

報告15	#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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告16	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告17	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告18	#1256	福嶋 五月	心臓血管外科における止血補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	ジョンソン・ エンド・ジョンソン 株式会社
報告内容		IRBから指摘を受けた修正報告書(同意説明文書等改訂、迅速審査済)について、報告された。		
報告19	#1257	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拡大治療	トーアエイヨー株式会社
報告内容		IRBから指摘を受けた修正報告書(同意説明文書等改訂、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> 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> 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9月25日 <次々回>2023年10月30日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議