

## 治験審査委員会議事要旨

(第278回)

2023年 6月 26日(月) 13:30 ~ 15:05 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、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)

## &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	#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> 有害事象報告(院内)、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、契約変更(治験依頼者費用負担)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	#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
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03	#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(院内)、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05	#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)、会社分割に基づく事業移管に関するお知らせについて、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	#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)、EV ICD臨床試験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		
審議07	#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08	#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)、eCOAスクリーンショット(被検者データを取得するため)、契約変更(薬剤料の依頼者負担)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	#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)、契約変更(治験費用負担範囲に関する資料)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	#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)、治験機器概要書更新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	#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)、分担医師・協力者リスト変更、契約変更(年度更新、覚書締結)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	#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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、分担医師・協力者リスト変更、治験概要書(紹介パンフレット)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	#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(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	#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15	#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	#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18	#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19	#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		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	#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		契約書の変更(記録の保存に関する費用追加)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		契約書の変更(記録の保存に関する費用追加)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22	#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		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23	#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		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24	#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25	#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26	#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(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> 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28	#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		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29	#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	メドペース・ジャパン 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30	#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
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31	#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)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	#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		同意説明文書改訂、治験実施計画書補遺、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33	#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		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		

## ＜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	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
報告内容		試験からの逸脱、治験の終了について報告された。		
報告02	#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
報告内容		試験からの逸脱について報告された。		
報告03	#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04	#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05	#1066	猪原 匡史	けいれん性てんかん重積状態の患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサ ファーマ 株式会社
報告内容		治験に係る文書または記録の保存期間終了通知書について、報告された。		
報告06	#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		付保証明書について報告された。		
報告07	#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		付保証明書について報告された。		
報告08	#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
報告内容		協力者リスト変更について報告された。		
報告09	#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		治験の終了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＞ 安全性情報等報告書、治験薬の管理に関する手順書改訂について、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(院内)、安全性情報等報告書、治験実施計画書等改訂(別紙のみ)、治験薬の管理に関する手順書改訂、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、治験薬概要書変更(添付文書変更)、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	大阪大学医学部付属病院
審議内容		＜福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず＞ 有害事象報告(院内)、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		
審議05	#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		

＜次回＞ 2023年7月31日    ＜次々回＞2023年8月28日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議