

治験審査委員会議事要旨

(第281回)	
2023年 9月 25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、今村委員、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(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	#1265	猪原 匡史	S-005151の成人急性期脳梗塞患者を対象とした後期第2相二重盲検比較試験	塩野義製薬株式会社
審議内容		<p><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02	#1266	今村 博敏	ワイドネック型脳動脈瘤コイル塞栓術に用いるTCD-12261の多施設共同群試験	テルモ株式会社
審議内容		<p><新規> <今村委員が関与委員のため審議には参加せず> 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	#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		<p>有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)、契約変更(中央経費中賃金の変更)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
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(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</p>		
審議05	#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		<p>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</p>		
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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約変更(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</p>		
審議07	#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)、治験実施計画書変更、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09	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、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</p>		
審議10	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、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</p>		
審議11	#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><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	#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	株式会社新日本科学PPD
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15	#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><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</p>		
審議16	#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17	#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18	#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19	#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20	#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21	#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22	#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
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	#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		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	#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25	#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> 契約変更(治験終了後の文書保管・管理費の明記)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	#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> 契約変更(記録の保存期間追加)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27	#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		治験実施計画書変更(誤記修正レター)、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	#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		契約変更(期間延長)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	#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		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30	#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、監査報告について、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		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32	#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	#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(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	#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		治験実施計画書変更、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35	#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		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	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告02	#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		書式14未提出について報告された		
報告03	#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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		試験の終了について、報告された。		

<その他>

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
その他	#1168	藤田 知之	虚血性心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	大阪大学医学部附属病院
報告内容		阪大にて中央IRBにて変更申請書(治験分担医師)の審議漏れがあったため、一連の手続き適正化のために阪大IRBに審議を改めて依頼し、承認されたため、当院IRBに要約を報告した。		

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	<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(院内)、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</p>			
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	<p><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、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</p>			
審議03	#1177-03	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	<p><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、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</p>			
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	<p><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、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</p>			

<次回> 2023年10月30日 <次々回>2023年11月27日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議