

## 治験審査委員会議事要旨

(第282回)	
2023年 10月 30日(月) 13:30 ~ 15:35 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、龍田委員、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	#1269	草野 研吾	頸静脈アクセスによるMDT-1112経カテーテルペースングシステムの植込み手技評価試験	日本メトロニック株式会社
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02	#1270	宮本 康二	心房細動を有する被験者を対象とした経口第Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する試験	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。 審議結果:承認</p>		
審議03	#1271	古賀 政利	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	塩野義製薬株式会社
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。 審議結果:承認</p>		
審議04	#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		<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05	#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)、有害事象報告(依頼者)、被験者用手引書変更、契約書変更(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06	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙のみ)、契約書変更(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	#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	治験実施計画書等改訂(別紙のみ)、契約書変更(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
------	--

審議08	#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>&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(院内)、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</p>		
審議09	#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10	#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)、契約書変更(株式会社メディサイエンスプランニングへ委託していた非盲検業務が終了したための変更、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11	#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)、契約書変更(記載整備、中央経費治験終了時残期間ある場合の返金)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	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、DMC SITE NOTIFICATION MEMO(原本・参考和訳版)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	#1252	古賀 政利	Librexia STROKE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)、分担医師・協力者リスト変更、患者向け募集ツールについて、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	#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		<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	#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16	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ピポタル臨床試験	日本メドトロニック株式会社

審議内容	<福島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17	#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	#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20	#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21	#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22	#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23	#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24	#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> 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	#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26	#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27	#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		
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> 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は参加せず> 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32	#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		治験機器概要書変更(英文含む)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33	#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		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34	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナビレーションシステム(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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、「腎血管造影検査のみ」に決定された方対象同意説明文書改訂、治験参加カード変更について、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35	#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>&lt;今村委員が関与委員のため審議には参加せず&gt;          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</p>		
審議36	#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>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37	#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		<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(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</p>		
審議38	#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		<p>未審議に関する報告書、治験実施計画書等改訂(別紙1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</p>		
審議39	#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
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;          治験実施計画書等改訂、分担医師・協力者リスト変更、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</p>		
審議40	#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;再審議&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。          審議結果:承認</p>		

## &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	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		

報告03	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		修正報告書(同意説明文書等改訂)が迅速審査済みであることについて、報告された。		
報告06	#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
報告内容		修正報告書(同意説明文書等改訂)が迅速審査済みであることについて、報告された。		
報告07	#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
報告内容		修正報告書(同意説明文書等改訂)が迅速審査済みであることについて、報告された。		

<その他事項>

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
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でモニタリング報告書が審査された為、当院IRBに報告した。		

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		<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、治験薬管理手順書変更、治験薬配送回収依頼に関する手順書について、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、治験薬配送回収依頼については申請取り下げ		
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、治験薬管理手順書について、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	#1177-04	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、治験薬管理手順書について、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、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	#1233-01	小柳 徳明	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性を評価するオープンラベル試験(拡大治験)	新古賀クリニック
審議内容		モニタリング報告書、遅延理由書について、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11月27日 <次々回>2023年12月25日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議