

## 治験審査委員会議事要旨

(第284回)	
2023年 12月 25日(月) 13:30 ~ 15:15 Web会議システムで開催	
出席委員	朝野副委員長、渡邊委員、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(11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	#1277	泉 知里	トランスサイレチン型心アミロイドーシス成人患者を対象にアミロイド除去薬ALXN2220の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ 合同会社
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。治験審査委員会からは説明文書の不備が指摘された。 審議結果:再審議</p>		
審議02	#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		<p>有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)、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
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)、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04	#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		<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05	#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)、治験機器概要書変更、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06	#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)、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	#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)、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08	#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09	#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)、治験機器概要書変更(分冊のみ)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10	#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)、契約書変更(バックアップ用加速度計追加貸与)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	#1234	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧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)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、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12	#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)、契約書変更(ビデオブックの提供)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	#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		<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)、治験実施計画書等改訂、治験薬概要書変更(補遺2追加)同意説明文書改訂、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14	#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		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	#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	#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	#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		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	#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20	#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21	#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ティングシステムの植込み手技評価試験	日本メド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		治験実施計画書等改訂(別紙2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23	#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)、同意説明文書改訂(ひな型版・NCVC版)、リクシアナ錠添付文書改訂について、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25	#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		有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙1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27	#1237	野口 暉夫	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	#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		特設サイトバナー画像変更、被験者募集広告の更新について、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		治験薬概要書変更(英語版含む)、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		治験薬概要書変更(英語版含む)、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31	#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		分担医師・協力者リスト変更、会社組織変更の案内について、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32	#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		有害事象報告(院内、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33	#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		契約書変更(被験者の募集手順に関する資料・広告)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は参加せず> 有害事象報告(医師主導)、同意説明文書改訂(ひな型版・NCVC版)、ワルファリンK錠添付文書改訂について、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		

## &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	#1105	藤田 知之	対外設置型補助人工心臓装着後の心臓大血管周囲癒着防止における癒着防止材「BAX602」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
報告内容		GCP実施調査結果通知書について、報告された。		
報告02	#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)
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告03	#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)
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告04	#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05	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告06	#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、協力者リスト変更について、報告された。		
報告07	#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		終了報告書について、報告された。		
報告08	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		

報告09	#1272	北井 豪	心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験(HERMES試験)	ノボノルディスクファーマ株式会社
報告内容		前回、IRBからの指摘事項の修正報告書(同意説明文書改訂、迅速審査済)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	#1275	松田 均	日本におけるINDIGO吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査	ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
審議内容		受託研究契約変更(期間延長とそれに伴う研究費)の妥当性及び同意取得不要である旨について審議された。 審議結果:承認		

## 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> 有害事象報告(院内)、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、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	#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		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		

<次回> 2024年1月29日 <次々回> 2024年2月26日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議