

治験審査委員会議事要旨

| | |
|--|--|
| (第285回) | |
| 2024年 1月 29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、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) |

<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 | #1279 | 福嶋 五月 | 非虚血性拡張型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 |
| 審議内容 | | <福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず> <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 | | |
| 審議02 | #1280 | 松田 均 | 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる軽食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 | 浜松医科大学附属病院 |
| 審議内容 | | <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 | | |
| 審議03 | #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04 | #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 | | 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05 | #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06 | #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(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 | | |

| | | | | |
|------|-------|---|---|---------------------------|
| 審議07 | #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)、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 | | <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)、モニタリング社の組織再編について、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 | #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10 | #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11 | #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12 | #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13 | #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14 | #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15 | #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16 | #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17 | #1233 | 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オープンラベル試験(拡大治験) | 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(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18 | #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 | | 契約書変更(記録の保存に関する費用)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 | #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 | | 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20 | #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 | | 実施状況報告書について、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21 | #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 | | Patient Studyガイド記載整備、、支援ツールレター(被験者に提供する物品)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 | #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Ⅰa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 | | 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 | #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 | | 協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂(検体採取開始のタイミングについて)、同意説明文書改訂(「新しい薬」について～治験の話～)、契約書変更(出来高算定調書金額訂正NIHSS4以上の悪化の時含む)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24 | #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 | | 協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂(検体採取開始のタイミングについて)、同意説明文書改訂(「新しい薬」について～治験の話～)、契約書変更(出来高算定調書金額訂正NIHSS4以上の悪化の時含む)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25 | #1274 | 猪原 匡史 | 急性期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経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの第3相試験 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議内容 | | 患者向け募集ツール記載整備(リクルートメント促進のため)、Milestone Letter、支援ツールレター(被験者に提供する物品)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 | #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 | | <福島委員が関与委員のため審議には参加せず> 治験実施計画書等改訂(別紙2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27 | #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 | | 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 | #1277 | 泉 知里 | アレクシオンファーマ合同会社依頼による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ALXN2220の第3相試験 | アレクシオンファーマ合同会社 |
| 審議内容 | | <再審議> 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 | | |

<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 | #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 |
| 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02 | #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 |
| 報告内容 | | 試験の逸脱について、報告された。 | | |
| 報告03 | #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) |
| 報告内容 | | 試験の逸脱について、報告された。 | | |

| | | | | |
|------|-------|--|--|---------------------|
| 報告04 | #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 | | 試験の逸脱について、報告された。 | | |
| 報告05 | #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 |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告06 | #1265 | 猪原 匡史 | 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 |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告07 | #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 |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告08 | #1273 | 泉 知里 | 症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamten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 | | 前回、IRBからの指摘事項の回答修正報告書(同意説明文書改訂、迅速審査済)について、報告された。 | | |
| 報告09 | #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 | | 試験の逸脱について、報告された。 | | |
| 報告10 | #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 | | 協力者リスト変更について、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、変更申請書、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、変更申請書、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_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、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、変更申請書、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 | | 実施状況報告書、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 | | |

<次回> 2024年2月26日 <次々回>2024年3月25日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議