

治験審査委員会議事要旨

(第283回)

2023年 11月 27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、今村委員、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)

<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	#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
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	#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
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03	#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		<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。 審議結果:承認</p>		
審議04	#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	メドベイス・ジャパン株式会社
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><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)、契約書変更(6症例目登録のCRC費用、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	#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)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、治験薬概要書変更(英語版含む)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</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)、治験実施計画書等明確にするためレター2種(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08	#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)、出来高研究費変更について、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	#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)、自己注射のため治験薬の自宅への配送に関する説明文書及び同意文書、自己注射日誌変更、治験薬の調製および注射に関する手順書変更、自己投与に関する資料について、ビデオブック概要、ビデオブック説明書について、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10	#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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、患者向け募集ツール、会社組織変更の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11	#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12	#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13	#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14	#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15	#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)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	#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17	#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18	#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	#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		
審議21	#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)、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		
審議22	#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23	#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		治験実施計画書等改訂(英語版含む、追加事項変更)、同意説明文書改訂、会社組織変更のお知らせについて、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24	#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		治験実施計画書等改訂(英語版含む)、コホート6の投与量、投与時間、被験者数が決定したレターについて、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	#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> 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、契約書変更(負担軽減費規定外の来院の支払いに関する事)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	#1252	古賀 政利	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XIa因子阻害剤Milvexianの試験	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容		会社組織変更のお知らせについて、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27	#1257	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拡大治療	トーアエイヨー株式会社
審議内容		契約書変更(年度ごとに中央経費を請求することに変更)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28	#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(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29	#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30	#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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、契約書変更(開発業務委託機関の変更)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		

＜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	#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、開発の中止について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		分担医師・協力者リスト変更(迅速審査済)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、協力者リスト変更について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		治験保険付保証明書について、報告された。		
報告06	#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
報告内容		終了報告書について、報告された。		
報告07	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告08	#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Ⅹⅱa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		算出補助資料変更について、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		分担医師・協力者リスト変更(迅速審査済)について、報告された。		
報告10	#1269	草野 研吾	頸静脈アクセスによるMDT-1112経カテーテルペーシ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
報告内容		算出補助資料変、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、補償制度の概要変更)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＞ 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＞ 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		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＞ 2023年12月25日 ＜次々回＞2024年1月29日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議