

治験審査委員会議事要旨

(第286回)

2024年 2月 26日(月) 13:30 ~ 14:40 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、川端委員、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 | #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02 | #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(依頼者)、契約書変更(被験者への支払いに関する資料変更)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03 | #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)、契約書変更(15年間保管料)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 | #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)、DMC SITE NOTIFICATION MEMO(参考和訳版含む)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 | | |
| 審議05 | #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 | | 有害事象報告(依頼者)、Administrative Letter(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 | | |
| 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 | | 有害事象報告(依頼者)、添付文書変更について、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07 | #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08 | #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09 | #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10 | #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11 | #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 | | 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 | #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istol・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 | #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 | | 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 | #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 | | 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 | #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18 | #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)、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19 | #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20 | #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 | | 治験実施計画書等改訂(症例登録期間の延長)、モニタリング報告書、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21 | #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> 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 | | 治験実施計画書等改訂(英語版・補遺含む)、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23 | #1034 | 松田 均 | 胸部大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍患者を対象としたTCD-0015-16の医療機器治験 | テルモ株式会社 |
| 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24 | #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 | | 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25 | #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26 | #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)、治験薬概要書変更(正本・副本含む)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 | #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 | | 契約書変更(6症例目以降CRC費用追加)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 | | |

<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 | #1118 | 白石 公 | 先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」の有用性検証試験 | 医師主導治験 (公的資金) |
| 報告内容 | | 開発中止について、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obicitrapib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 |
| 報告内容 | | 保険契約証明書について、報告された。 | | |
| 報告03 | #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 | | 保険契約証明書について、報告された。 | | |
| 報告04 | #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05 | #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) |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告06 | #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Ⅰa因子阻害剤Milvexianの第3相試験 | ヤンセンファーマ 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 | #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 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告08 | #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 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告09 | #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 |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告10 | #1277 | 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ALXN2220の第3相試験 | アレクシオンファーマ 合同会社 |
| 報告内容 | | 前回、IRBからの指摘事項の回答修正報告(同意説明文書改訂、迅速審査済)について、報告された。 | | |
| 報告11 | #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 |
| 報告内容 | | 前回、IRBからの指摘事項の回答修正報告(同意説明文書改訂、迅速審査済)について、報告された。 | | |
| 報告12 | #1280 | 松田 均 | 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食 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 |
| 報告内容 | | 前回、IRBからの指摘事項の回答修正報告(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＞

| | | | | |
|------|-------|--------------------------|---|-------------|
| 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 | | 阪大中央IRBにてモニタリング報告書が審査された | | |

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> 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> 有害事象報告(院内)、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 | | |

<次回> 2024年3月25日 <次々回> 2024年4月22日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議