

治験審査委員会議事要旨

(第289回)

2024年 5月 27日(月) 13:30 ~ 15:00 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、福嶋委員、今村委員、坂口委員、畝委員、河田委員、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	#1296	今村 博敏	脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	京都大学医学部附属病院
審議内容	<今村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	#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(院内、依頼者)、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03	#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
審議内容	有害事象報告(院内、依頼者)、契約書変更(個室費の負担軽減改訂)、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04	#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、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05	#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合同会社
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)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)、治験実施計画書等改訂、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07	#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	有害事象報告(依頼者)、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08	#1161	大郷 剛	間質性肺炎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	#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)、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10	#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		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要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11	#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)、治験薬概要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12	#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		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要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13	#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Xia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		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書改訂について、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14	#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)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、DFULター、患者用冊子、HERMESニュースレターについて、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15	#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16	#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17	#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18	#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19	#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20	#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バ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21	#1234	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)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	#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23	#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		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	#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		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	#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	#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)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	#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29	#1164	泉 知里	AMJ-504国内治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		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		
審議30	#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		契約書変更(15年保管)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	#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		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32	#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(PET検査に伴う消耗品の費用負担の取り決め)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	#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34	#1233	榎野 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(拡大試験)	医師主導試験 (共同研究・民間資金)
審議内容		モニタリング報告書について、引き続き試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	試験責任医師	試験課題名(事務局コメント)	試験依頼者名
報告01	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告02	#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	医師主導試験 (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	#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 合同会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告04	#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05	#1164	泉 知里	AMJ-504国内試験	アボットメディカル ジャパン合同会社
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告06	#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		保険契約証明書について、報告された。		
報告07	#1173	草野 研吾	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の試験(LEADR)	日本メトロニック 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08	#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		保険契約証明書について、報告された。		
報告09	#1112	吉松 淳	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社
報告内容		開発中止について、報告された。		

報告10	#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)
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告11	#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12	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告13	#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 合同会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告14	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告15	#1289	片岡 有	LY3819469の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー 株式会社
報告内容		前回IRBからの指摘を受けての同意説明文書改訂(迅速審査済)について、報告された。		
報告16	#1290	大郷 剛	成人PAH患者を対象としたseralutinibの有効性と 安全性	(治験国内管理人) 日本臨床研究 オペレーションズ株式会社
報告内容		前回IRBからの指摘を受けての同意説明文書改訂(迅速審査済)について、報告された。		
報告17	#1291	今村 博敏	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する 再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施 設共同単一群試験	京都大学医学部附属病院
報告内容		前回IRBからの指摘を受けての同意説明文書改訂(迅速審査済)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,分担医師・協力者リスト変更,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、分担医師・協力者リスト変更、実施計画書別紙変更、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、分担医師・協力者リスト変更、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、実施計画書別紙変更、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 ンラベル試験(拡大治験)	新古賀クリニック
審議内容		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		

<次回> 2024年6月24日 <次々回>2024年7月29日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議