

治験審査委員会議事要旨

(第293回)	
2024年 9月 30日(月) 13:30 ~ 14:45 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、福鳶委員、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(13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	#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		<福鳶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)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	#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(依頼者)、治験機器概要書変更(英語版含む)、オープンラベルデータベース変更レター(英語版含む)、症例報告書の見本変更、被験者へお支払い予定される費用負担について変更について、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	#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)、症例報告書変更について、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		有害事象報告(依頼者)、有効性の探索的評価項目の設定について(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05	#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		有害事象報告(依頼者)、有効性の探索的評価項目の設定について(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	#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)、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07	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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Xla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)、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)、HERMES試験への参加を検討されている患者様のご家族の皆様への 説明文書、Patient Connect変更、Patient Connect補助説明、翻訳対比表について、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	#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)、用量漸増漸減に関する重大なGCP違反の通知(和訳・英語版)、責任 医師の皆様へ(和訳・英語版)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	#1289	片岡 有	LY3819469の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、Zoom(プライバシーステートメント、スクリーンショット、利用規約)リク ルートメント・リテンションツール2種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	#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13	#1135	黒寄 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14	#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15	#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)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	#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17	#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18	#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19	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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)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	#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)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	#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		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	#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		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	#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)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	#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> 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	#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、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	#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		治験実施計画書等改訂、治験使用機器管理手順書変更、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28	#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
審議内容		<今村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29	#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> 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30	#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		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31	#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		契約書変更(依頼者ポリシー変更のため契約書文言変更)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32	#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パルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験	インスメッド合同会社
審議内容		契約書変更(依頼者ポリシー変更のため契約書文言変更)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33	#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		治験機器概要書変更、「被験者募集の手順について」の変更、「高血圧でお悩みの患者さまへ」の変更、「高血圧に対する非薬物治療（腎デナベーション治療）」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		
審議34	#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
審議内容		＜今村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、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35	#1290	大郷 剛	成人PAH患者を対象としたservalutinib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
審議内容		契約書変更（被験者への支払い負担の訂正）、同意説明文書改訂、6MWT息切れスケール変更について、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36	#1298	草野 研吾	左脚領域ペーシングにおけるMDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験（LEADR LBBAP）	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）、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37	#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		＜福畠委員が関与委員のため審議には参加せず＞ 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38	#1237	野口 輝夫	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		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39	#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		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40	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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		治験参加カード変更について、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41	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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		治験参加カード変更について、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42	#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		＜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43	#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		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		

＜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	#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02	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告03	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告05	#1135	黒寄 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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告06	#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07	#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08	#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09	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告10	#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11	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告12	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告13	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告14	#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		試験の終了について、報告された。		
報告15	#1298	草野 研吾	左脚領域ペーシングにおけるMDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR LBBAP)	日本メトロニック株式会社
報告内容		前回IRBからの指摘事項の回答(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	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告17	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告18	#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
報告内容		試験の逸脱について、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＞ 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_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		

中央IRB報告＜報告事項（治験・製造販売後臨床試験）＞

報告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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告02	# 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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告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
報告内容		試験の終了について、報告された。		

＜次回＞ 2024年11月6日 ＜次々回＞2024年11月25日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議