

治験審査委員会議事要旨

(第295回)	
2024年 11月 25日(月) 13:30 ~ 15:10 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	#1304	北井 豪	症候性心不全を対象としたBI 690517の第Ⅲ相試験	IQVIA サービシーズ ジャパン 合同会社
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02	#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、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03	#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
審議内容		有害事象報告(院内、依頼者)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、管理上の変更に関する通知書、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更(英語版含む)、治験参加カード変更、患者による変化の全般的印象度評価(PGIC)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	#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(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	#1135	黒埼 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)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂・アセント文書変更(製造販売後臨床試験へ切替のための改訂)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06	#1194	黒埼 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07	#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)、GCP逸脱の詳細レター(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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、重要な更新情報レター、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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、経鼻胃管(NGチューブ)による治験薬の投与使用説明書の変更について、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10	#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		有害事象報告(依頼者)、経鼻胃管(NGチューブ)による治験薬の投与使用説明書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)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)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	#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)、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14	#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)	日本メドトロニック 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(消耗器材の追加)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		
審議15	#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16	#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	#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> 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	#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		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	#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	#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22	#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		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	#1247	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした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24	#1256	福鳶 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(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	#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＞ 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	#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		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	#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)、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28	#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29	#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＞ 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30	#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、治験機器管理手順書について、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31	#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(併用禁止薬追加)、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32	#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		治験実施計画書等改訂(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33	#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		治験実施計画書等改訂(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34	#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		治験実施計画書等改訂(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35	#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(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36	#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
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		

<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	#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		試験の逸脱について、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	メドベイス・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	#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04	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告05	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告06	#681	中西 宣文	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)に対するNS-304の第Ⅱ相臨床試験	ヤンセンファーマ株式会社
報告内容		開発中止等(文書廃棄)について、報告された。		
報告07	#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)
報告内容		開発中止等(製造販売承認取得、文書廃棄)について、報告された。		

報告08	#1194	黒 寄 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09	#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10	#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11	#1127	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	ヤンセンファーマ株式会社
報告内容		開発の中止について、報告された。		
報告12	#924	大郷 剛	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験	日本新薬株式会社
報告内容		開発の中止について、報告された。		
報告13	#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		試験の終了について、報告された。		
報告14	#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
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。		

＜その他＞

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
その他報告	#1293	福 蔭 五月	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者へのレダセムチオ（S-005151）反復静脈内投与試験（第Ⅰ／Ⅱ相）	大阪大学医学部附属病院
報告内容		阪大中央IRBにて変更申請書（治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験薬管理手順書変更、付保証明書）、モニタリング報告書が審査された。		

＜次回＞ 2024年12月23日 ＜次々回＞2025年1月27日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議