

治験審査委員会議事要旨

(第296回)	
2024年 12月 23日(月) 13:30 ~ 14:30 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、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(11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	#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)、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(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03	#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		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04	#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05	#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)、治験実施計画書等改訂(補遺のみ)、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06	#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)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	#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)、「参加者向けニュースレター」第1号について、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	#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		有害事象報告(依頼者),「参加者向けニュースレター」第1号について、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	#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10	#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11	#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12	#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13	#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)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	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナビーションシステム(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		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	#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)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	#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)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	福畠 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		<福畠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	#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
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	#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Ⅹⅱa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21	#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22	#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(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	#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)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	#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25	#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		有害事象報告(医師主導)、被験機器の導通確認不具合に関連する経緯、対処法、導通チェック法説明書について、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26	#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、監査証明書について、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27	#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＞ 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	#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30	#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		契約変更（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31	#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）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	#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（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33	#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		契約書変更（CRC費用の返金）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	#1303	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相試験	MSD株式会社
審議内容		実施計画書に関するレター、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		

<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	#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02	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告04	#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、保険契約証明について、報告された。		
報告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
報告内容		試験の逸脱、保険契約証明について、報告された。		
報告06	#1303	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相試験	MSD株式会社
報告内容		新規課題の修正(同意説明文書改訂⇒迅速審査済)について、報告された。		
報告07	#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
報告内容		保険契約証明について、報告された。		
報告08	#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		保険契約証明について、報告された。		
報告09	#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		保険契約証明について、報告された。		
報告10	#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		試験の終了について、報告された。		
報告11	#1234	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		

報告12	#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13	#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		試験の終了について、報告された。		
報告14	#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XIIa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15	#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、逸脱報告の不備について、報告された。		

＜次回＞ 2025年1月27日 ＜次々回＞2025年2月17日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議