

## 治験審査委員会議事要旨

(第257回)

2021年 9月 27日(月) 13:30 ~ 15:00 研究所棟2階第11会議室

出席委員

野口委員長、白石副委員長、豊田副委員長、草野委員、渡邊委員、津田委員、早川委員、空山委員、曾我委員、柳沢委員、井ノ本委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(14名、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員はWeb会議システムにて参加)

## &lt;審議事項(治験・製造販売後臨床臨床試験)&gt;

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	#1170	猪原 匡史	CADASIL患者を対象としたアドレノメデュリン静注療法の医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
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、同意説明文書の不備などについて指摘があった。 審議結果:修正のうえ承認		
審議02	#1052	藤田 知之	外科的大動脈弁置換に対して低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317の医療機器治験	日本メトロニック株式会社
審議内容		有害事象報告(院内)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	#1068	猪原 匡史	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	帝人ファーマ株式会社
審議内容		有害事象報告(院内)、治験製品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		<野口委員長、草野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)、契約書変更(クロスオーバー手技中断のレター3種)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	#1105	藤田 知之	対外設置型補助人工心臓装着後の心臓大血管周囲癒着防止における癒着防止材「BAX602」の医師主導医療機器治験	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、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06	#1032	藤田 知之	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	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(依頼者)、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07	#1077	大郷 剛	MD-711肺動脈性肺高血圧症第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)、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	#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09	#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),独立データモニタリング委員会による治験継続可の判定資料が発生したためについて、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10	#924	野口 暉夫	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
審議内容		<野口委員長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11	#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		<白石副委員長・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(別紙2含む)、治験薬概要書第15版補遺追加、同意説明文書改訂(アセント文書中学生含む)について、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12	#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)、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13	#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)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	#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		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(貸与機器誤記修正)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	#934	黒崎 健一	小児肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオシグアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		<白石副委員長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16	#1071	野口 暉夫	2型糖尿病を併発した高脂血症患者を対象にしたK-877の製造販売後臨床試験(PROMINENT)	興和株式会社
審議内容		<野口委員長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	#1080	藤田 知之	進行性心不全患者における補助人工心臓 MDT-1118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)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	#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19	#1113	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作 (TIA)を発症しアスピリン及びクロピドグレルの投 与を受けている患者を対象としたBMS-986177の 第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容		<豊田副委員長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20	#1116	野口 暉夫	急性冠症候群患者を対象としたCSL112の二重盲 検第Ⅲ相臨床試験	CSLベーリング 株式会社
審議内容		<野口委員長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21	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ポピタル 臨床試験	日本メトロニック 株式会社
審議内容		<草野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22	#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(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	#1155	細田 公則	LDL-C高値の日本人患者を対象としたKJX839の 第Ⅱ相試験	ノバルティス 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24	#840	野口 暉夫	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生 療法装置T-75による医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<野口委員長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25	#1117	福嶋 教偉	急性重症心不全/急性重症呼吸不全患者に対す る人工心肺システム「BR13030」の医師主導医療 機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		<野口委員長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、治験機器管理手順書変更、治験機器概要書変更(人工心肺回路セット、駆 動装置、カニューレ)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	#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		<野口委員長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27	#1041	藤田 知之	先天性心疾患を有し肺動脈弁逆流を呈する患者に対するMDT-2117(経カテーテル肺動脈弁)に関する医療機器治験	日本メトロニック 株式会社
審議内容		症例報告書の見本変更について、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28	#1077	大郷 剛	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
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29	#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		<野口委員長、草野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30	#1113	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)を発症しアスピリン及びクロピドグレルの投与を受けている患者を対象としたBMS-986177の第Ⅱ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		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内)、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31	#840	野口 暉夫	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<野口委員長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32	#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		<野口委員長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含む)、同意説明文書改訂、治験患者さん説明動画について、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	#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(貸与機器の数量修正)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	#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		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		

## ＜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	#934	黒崎 健一	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオシグアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告02	#1085	細田 公則	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第Ⅲ相長期試験	(治験国内管理人) パレクセル・ インターナショナル 株式会社
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告03	#1105	藤田 知之	対外設置型補助人工心臓装着後の心臓大血管周囲癒着防止における癒着防止材「BAX602」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告04	#1110	猪原 匡史	急性期非塞栓性脳梗塞患者を対象としたアドレノメデュリンの医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告05	#1117	福嶋 教偉	急性重症心不全/急性重症呼吸不全患者に対する人工心肺システム「BR13030」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告06	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告07	#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		付保証明について、報告された。		
報告08	#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
報告内容		治験協力者リスト変更について、報告された。		
報告09	#960	泉 知里	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者に対するSGC刺激薬vericiguatの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
報告内容		開発中止について、報告された。		
報告10	#840	野口 暉夫	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による医療機器治験	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。		

＜次回＞ 2021年10月25日    ＜次々回＞2021年11月21日    13:30～ 研究所棟2階第11会議室