

## 治験審査委員会議事要旨

(第260回)	
2021年 12月 20日(月) 13:30 ~ 14:45 研究所棟2階第11会議室	
出席委員	野口委員長、豊田副委員長、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(12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	#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		<p>&lt;新規&gt; 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。次回IRBにて今回未提出の資料の提出を求め、審議することとなった。 審議結果:保留</p>		
審議02	#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異なる用量及び皮下投与時間でLY3461767を投与したときの安全性、薬物動態及び薬力学を評価する試験	日本イーライリリー株式会社
審議内容		<p>&lt;新規&gt; 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。また次回IRBにて、遺伝子研究に関する同意説明文書への質問について、説明を行うこととなった。 審議結果:保留</p>		
審議03	#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		<p>&lt;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&gt; 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</p>		
審議04	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(15年間資料保存料)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</p>		
審議05	#1057	泉 知里	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、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)、治験薬概要書変更不要レターについて、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</p>		
審議06	#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		<p>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</p>		

審議07	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙4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08	#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)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、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09	#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)、独立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のレターについて、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10	#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		<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)、分担医師・協力者リスト変更、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料変更、契約書変更(支払いに関する事項記載整備)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	#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
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12	#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)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	#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
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	#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)、添付文書改訂について、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15	#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16	#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17	#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18	#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19	#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)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	#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21	#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22	#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23	#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)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	#1163	大郷 剛	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの試験	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25	#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(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	#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		治験実施計画書等改訂、モニタリング報告書、監査報告書(実施医療機関、モニタリング)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	#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	#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のみ)、契約書変更(期間延長)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	#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		モニタリング報告書実施に関する計画書変更、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30	#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		治験実施計画書等改訂(英語版含む)、契約書変更(15年間記録保管料)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	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン 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> 治験実施計画書等改訂(別冊)、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	#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		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	#1057	泉 知里	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
報告内容		付保証明について、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		試験からの逸脱について、報告された。		
報告03	#1174	佐藤 徹	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
報告内容		治験分担医師・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＞

- ・#1168虚血性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の実施について、外部IRB審議結  
について説明

＜次回＞ 2022年1月31日   ＜次々回＞2022年2月28日   13:30～ 研究所棟2階第11会議室