

## 治験審査委員会議事要旨

(第263回)

2022年 3月 28日(月) 13:30 ~ 15:00 Web会議システムで開催

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、阪本委員(13名、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	#1194	黒崎 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> 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、確実な小児内服方法について治験実施計画書に明記されてから承認すべきと判断された。 審議結果:保留			
審議02	#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)、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03	#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04	#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(院内)、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05	#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)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	#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)、レター(重要なお知らせ)、医療関係者用・患者様用について、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	#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 (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> 有害事象報告(医師主導)、同意説明文書改訂(負担軽減費金額変更)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08	#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)、治験薬概要書変更、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09	#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)、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10	#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)、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11	#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)、入院費用負担範囲変更について、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	#1034	松田 均	胸部大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍患者を対象としたTCD-0015-16の医療機器治験	テルモ株式会社
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	#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> 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	#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		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	#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	#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		<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20	#1122	豊田 一則	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	株式会社ヘリオス
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21	#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22	#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	#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25	#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)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	#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)
審議内容		<p>&lt;豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt; 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</p>		
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		<p>&lt;野口委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt; 監査報告書・回答書について、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</p>		
審議28	#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		<p>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</p>		
審議29	#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ングアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品 株式会社
審議内容		<p>&lt;白石副委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt; 治験実施計画書等改訂(英語版のみ)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</p>		
審議30	#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; レター(試験に関する重要な通知)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31	#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
審議内容		<p>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</p>		
審議32	#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		<p>責任医師変更、分担医師・協力者リスト変更、治験参加カード変更、同意説明文書改訂、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</p>		
審議33	#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>1治験実施計画書等改訂(別紙1・2含む)、治験機器管理手順書変更について、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</p>		
審議34	#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>分担医師・協力者リスト変更、国循版同意説明文書、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</p>		

審議35	#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		

## &lt;報告事項&gt;

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	#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 (共同研究・民間資金)
報告内容		試験からの逸脱と付保証明について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告04	#1189	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第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	トーアエイヨー株式会社
報告内容		修正報告書(同意説明文書改訂)⇒迅速審査済について、報告された。		
報告05	#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		試験の終了について報告された。		
報告06	#943	吉原 史樹	治療抵抗性高血圧症患者を対象としたPRDS-001による医療機器治験	株式会社JIMRO
報告内容		試験の終了について報告された。		
報告07	#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
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。		
報告08	#1190	泉 知里	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の試験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		修正報告書⇒迅速審査済(同意説明文書改訂、治験参加カード変更)		
報告09	#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		試験の終了について報告された。		

<その他>

その他	#1168	藤田 知之	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	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(安全性情報)が審査された			

- ・2022年度予定について
- ・中央IRBについて概要
- ・3月で終了する委員のご挨拶(白石副委員長、早川委員、曾我委員)

次年度予定について

<次回> 2022年4月25日 <次々回>2022年5月30日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議