

治験審査委員会議事要旨

(第264回)

2022年 4月 25日(月) 13:30 ~15:05 Web会議システムで開催

出席委員

野口委員長、豊田副委員長、草野委員、渡邊委員、津田委員、川端委員、空山委員、河内委員、柳沢委員、井ノ本委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(13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	#1202	草野 研吾	Aveir DR i2i 試験	アボットメディカル ジャパン合同会社
審議内容	<草野委員が関与委員のため審議には参加せず> <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:修正の上承認			
審議02	#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	<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:修正の上承認			
審議03	#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(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)、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	#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(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06	#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)、契約書変更(治験薬配送に関する契約)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	#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		<p><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)、治験薬概要書変更(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</p>		
審議08	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂、分担医師・協力者リスト変更、DMC Recommendation Memo(英文のみ)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		<p>有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂、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</p>		
審議10	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更(英語版含む)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、社会経済状況に関する質問書(英語版含む)、被験者への説明レター変更について、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11	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更(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</p>		
審議12	#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>有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙10のみ)、分担医師・協力者リスト変更、治験薬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13	#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		<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14	#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		<p><野口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</p>		
審議15	#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16	#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	#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19	#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		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	#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		<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	#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23	#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> 非盲検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24	#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		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25	#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><豊田副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、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</p>		
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 (共同研究・民間資金)
審議内容		<p><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</p>		
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		<p>治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂(全施設ひな型、国循版)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	#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>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</p>		
審議29	#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		<p><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(別紙のみ)、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</p>		
審議30	#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		<p>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</p>		
審議31	#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したLY3461767の試験	イーライリリー株式会社
審議内容		<p>治験実施計画書等改訂(英語版含む)、補遺変更(英語版含む)、別冊変更について、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32	#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		<p><津田委員が関与委員のため審議には参加せず> <新規><再審議> 治験実施計画書等改訂(英語版・別冊含む)、同意説明文書改訂(IRB指摘事項含む)、アセント文書(青年期含む)、妊娠中パートナー用の同意説明文書改訂、治験参加カード変更、服薬日誌変更、使用上の注意 経口シリンジによるマシテンタン投与レターを修正について治験実施の妥当性について審議された。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。 審議結果:承認</p>		

審議33	#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34	#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)
審議内容		治験実施計画書等改訂、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35	#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> 契約書変更(被験者負担軽減費に関する覚書)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		

<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	#1055	野口 暉夫	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣 縮に対するファスジルの第Ⅲ相医師主導臨床試 験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		開発中止と文書保存の期間について、報告された。		
報告02	#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		保険契約証明書の発行について、報告された。		
報告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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告06	#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
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告07	#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08	#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)
報告内容		試験からの逸脱について、報告された。		
報告09	#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)
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告10	#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
報告内容		治験終了について、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(モニタリング報告書、分担医師・協力者リスト変更)が審査された		

- ・2022年度予定について
- ・中央IRBについて概要
- ・4月からご参加の委員のご挨拶(川端薬剤部長、河内総務部長)
- ・4月で終了する委員のご挨拶(野口先生、豊田先生、草野先生)

<次回> 2022年5月30日 <次々回>2022年6月27日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議