

平成 30 年度 第 8 回 小倉記念病院治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 11 月 19 日 (月) 17:15~18:10
開催場所	小倉記念病院 第 3-1 会議室
出席委員名	大淵 美帆子、安藤 献児、宮崎 博章、村田 建一郎、里田 佳代子、入江 利行、 福地 誠、野田 耕作、徳丸 由香里、井芹 信彦、吉崎 邦子、服部 貴明
欠席委員名	原田 健司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題 1. 日本メドトロニック株式会社の依頼による Onyx ONE Clear 臨床試験：出血リスクが高い患者に対する MDT-2118 ステンントを用いた 1 ヶ月の DAPT 療法におけるシングルアーム臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p><b>【継続審議】</b></p> <p>議題 1. テルモ株式会社の依頼による小口径血管病変を対象とした薬剤溶出ステント TCD-10023(SV)の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験（日本ライフライン株式会社）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-2114 ゾタロリムス溶出型 2.0 mm 径ステントの臨床評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>議題 5. アボットメディカルジャパン株式会社の依頼による SJM-201 システムの安全性と有効性に関する評価試験</p>

- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 7. 株式会社メディコスヒラタ（治験国内管理人）の依頼による症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用する BioMimics 3D ステンツシステムの安全性及び有効性の評価

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 8. バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験。

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

- ・治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を

施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験(NP023-P01)

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14. シンバイオ株式会社の依頼による、A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

- ・ 治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15. アボットメディカルジャパン株式会社の依頼による SJM-401 経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リ

スクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 19. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 20. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②

- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題 22. 日本メドトロニック株式会社の依頼による外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者における MDT-2217/MDT-2317 を用いた経カテーテル大動脈弁置換術
- ・ 治験実施計画書補遺の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
  - ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 23. 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験
- ・ 説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
  - ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 24. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽度～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 25. シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する SMS15001 の医療機器治験
- ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
  - ・ 治験実施計画書補遺の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 26. Pioneer Lifescience Technologies Japan 株式会社の依頼による The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 27. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の

	<p>治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験【製造販売後臨床試験】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 28. アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験【製造販売後臨床試験】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. アボットメディカルジャパン株式会社の依頼による SJM-201 システムの安全性と有効性に関する評価試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 代諾者による同意について報告された。</li> </ul> <p>議題 2. アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標被験者数の追加（迅速審査 2018.10.15）について報告された。</li> </ul> <p>議題 3. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-4）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標被験者数の追加（迅速審査 2018.11.05）について報告された。</li> </ul>
特記事項	当該治験に利害関係のある委員は審議及び採決には参加していない。