

令和元年度 第6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	令和元年9月25日(水) 17:15~17:50
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、原田 健司、宮崎 博章、安藤 献児、村田 建一郎、長浦 寛、福地 誠、徳丸 由香里、井芹 信彦、吉崎 邦子、服部 貴明
欠席委員名	里田 佳代子、入江 利行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としらセロニセルチブの第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【継続審議】</p> <p>議題 1. 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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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"> ・当院で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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パ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書、治験実施予定期間の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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、標準治療に上乘せした 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</p>

- ・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 5. 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. 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 7. 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近位膝窩動脈の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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. 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。
- ・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 9. 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。

審議結果：承認

<p>議題 10. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 11. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験薬概要書、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 12. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 13. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対照機器添付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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 14. エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に EWJ-003 の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書、治験機器概要書、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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 15. SAVAL 臨床試験：重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E のランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験機器概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題 16. 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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 17. テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験

- ・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。
- ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験機器概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 18. ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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 19. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第 II 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 20. 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

は近位膝窩動脈の症候性閉塞性動脈硬化病変の治療における BSJ009J のプロスペクティブ多施設単群臨床試験

- ・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。

審議結果：承認

議題 21. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第 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

	<p>議題 22. サノフィ株式会社による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とし acizumab の試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、Thank you letter 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 23. ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 24. 日本メドトロニック株式会社による重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術－APOLLO 臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認の取得について報告された。
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。