

令和2年度 第2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2年5月18日(月) 17:15~17:51
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、丹山 直人、入江 利行、長浦 寛、福地 誠、安部 昭子、井芹 信彦、服部 貴明
欠席委員名	原田 健司、吉崎 邦子
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. バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験</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：承認</p> <p><b>【継続審議】</b></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"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 2. アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による 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>・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. ボストン・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</p> <p><b>【治験】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【製造販売後臨床試験】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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>

- ・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. 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)

- ・治験分担医師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 6. イドルシア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、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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

議題 7. イドルシア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、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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

議題 8. 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。
- ・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. アムジェン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 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

- ・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 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

- ・ 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. 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

- ・ 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。

審議結果：承認

議題 13. 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

- ・ 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. 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

- ・ 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 15. 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

- ・ 治験分担医師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 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 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

- ・ 治験分担医師の追加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 17. 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tent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

- ・ 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. 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。
- ・ 治験実施計画書、治験実施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。

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. ニプロ株式会社の依頼による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験

- ・ 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 21. 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

- ・ 治験分担医師の変更について、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 22. 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

- ・ 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. 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ンセルチブの第 3 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 24. 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 NP024 の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 25. 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 (検証的試験：第 III 相)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験分担医師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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 26. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による BMS-986177 の第 2 相試験</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> <li>・ 説明文書・同意文書、治験薬概要書、CV010031 Summary of sideeffect、治験分担医師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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 27. バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 2433334 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、並行群間比較、用量設定第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 28. 株式会社 Cardiatech の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の追加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. COVID-19 に対する各依頼者対応について報告した。</p>
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。