

令和2年度 第4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7月20日(金) 17:15~18:00
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、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、安藤 献児、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. MDK メディカル株式会社の依頼による浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象とした MDK-1901 の臨床試験</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：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. 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>・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> <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>・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。</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>【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> <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>

・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 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)

・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 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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

・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 11. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

- ・ 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 12. 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

- ・ 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 13. 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 14. 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 15. 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

- ・ 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 16. 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 17. 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せ

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。
- ・ 治験実施計画書、治験実施期間、説明文書・同意文書、治験参加カード、服薬日誌、**Japanese(Japan)Subject Facing Screen Report**、被験者への支払いについて、評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いについて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. サノフィ株式会社の依頼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た **caplacizumab** の試験

- ・ 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 19. 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした **JTR-161** の安全性及び有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験

- ・ 治験分担医師、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。

審議結果：承認

議題 20. 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下における **MR13A11A** の第Ⅲ相試験

- ・ 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 21. 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**)

- ・ 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 22. 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

- ・ 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 23. バイエル薬品株式会社の依頼による急性期非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に **BAY2433334** 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

- ・ 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

	<p>議題 24. 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>・ 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><b>【報告事項】</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>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul> <p>議題 2. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 3. 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"> <li>・ 治験分担医師の変更（迅速審査 2020.06.25）について報告された。</li> </ul> <p>議題 4. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標被験者数の追加（迅速審査 2020.07.09）について報告された。</li> </ul> <p>議題 5. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul> <p>議題 6. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標被験者数の追加（迅速審査 2020.07.09）について報告された。</li> </ul> <p>議題 7. 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>・ 目標被験者数の追加（迅速審査 2020.06.09）について報告された。</li> </ul>
特記事項	