

令和3年度 第3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3年6月21日(月) 17時15分～18時30分
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、栗林 淳也、丹山 直人、入江 利行、長浦 寛、福地 誠、安部 昭子、井芹 信彦 以下の出席者は、Web会議システム「Zoom ミーティング」により参加した。 服部 貴明、西本 祥子
欠席委員名	原田 健司、安藤 猷児
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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした NN9535 の第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>議題 2. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象とした ZG-801 (パチロマーソルビテクスカルシウム) の第Ⅲ相臨床試験-</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> <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. 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</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> <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. 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</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</li> </ul>

当性を審議した。

審議結果：承認

議題 4. 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) 【製造販売後臨床試験】

- ・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。

審議結果：承認

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【製造販売後臨床試験】

- ・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。

審議結果：承認

議題 6. 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 7. シミック株式会社（治験国内管理人）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. 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 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。

審議結果：承認

議題 9. ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)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 10. 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

- ・ 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 11. 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 12. 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たセロンセルチブの第 2b 相試験

- ・ 来院日のカウント方法に関する訂正について、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 13. 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 14. 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 15. 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。
- ・ 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. 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

- ・ 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. 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 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  
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

- ・ 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払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。
- ・ 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. 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

- ・ 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 20. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 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 21. アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

- ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者用カレンダー、治験に関する患者用ガイ

ド、参加者アラートカードの変更について、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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第 III 相臨床試験

- ・ 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。
- ・ 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. 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療における BP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験

- ・ 治験実施計画書、治験機器概要書、同意文書・説明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 24. 協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第 III 相試験

- ・ 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 25. アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による AMJ-504 国内治験

- ・ 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 26. MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）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

#### 【報告事項】

議題 1. 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

- ・ 製造販売承認の取得について報告された。

議題 2. 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

- ・ 製造販売承認の取得について報告された。

	<p>議題 3. 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"> <li>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul>
特記事項	<p>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。</p>