

令和3年度 第11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4年1月24日(月) 17時15分～17時45分
開催場所	小倉記念病院 第4-1 会議室
出席委員名	大淵 美帆子、安藤 献児、栗林 淳也、丹山 直人、入江 利行、長浦 寛、福地 誠、安部 昭子 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、宮崎 博章、井芹 信彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審議】</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"> ・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 2. 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】</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>

- 議題 6. 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. 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 8. 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。
- 審議結果：承認
- 議題 9. 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
- ・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. 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 11. 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 12. 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. 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 14. 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 15. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎を対象とした LNP023 の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 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 16. 株式会社メディコスヒラタの依頼による SOL JAPAN 臨床試験 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

- ・ 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 17. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD 58205 の第Ⅲ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 18. 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

施することの妥当性について審議した。

- ・ 治験薬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 19. 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. 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（パチロマーソルピテクスカルシウム）の第 III 相臨床試験

- ・ 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 21. 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

- ・ 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. バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、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 23. MDT-1120 の除細動性能及び信頼性評価の治験（LEADR）

- ・ 治験実施計画書、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 24. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験

- ・ その他の被験者提供資料、ワクチン併用可否一覧変更について、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. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験

- ・ 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

	<p>施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 26. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験</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. 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"> ・ 治験の終了が報告された。 <p>議題 2. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了が報告された。 <p>議題 3. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了が報告された。
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。