

令和4年度 第8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11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	瀬尾 勝弘、原田 健司、宮崎 博章、栗林 淳也、丹山 直人、入江 利行、長浦 寛、安部 昭子、井芹 信彦、服部 貴明、西本 祥子
欠席委員名	安藤 献児、野田 耕作
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. 株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした JFK-0 の安全性・有効性を評価するための臨床試験</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>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重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システム EWJ-202 の臨床試験</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. SINOMED 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</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 3. 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>

議題 4. 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 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 NP024 の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)

・ 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 6. 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)

・ 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。

・ 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. 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

・ 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. 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バ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

・ 治験実施計画書、治験実施予定期間、説明文書・同意書、被験者への支払いについて、治験薬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。

・ 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. メドアライアンス ジャパン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。
- ・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. 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 11. 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 12. 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。

審議結果：承認

議題 13. (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 IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第3相無作為化、二重盲検試験

- ・治験薬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 14. 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

議題 15. 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。
- ・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 16. 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 17. 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
- ・ 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験使用機器の科学的知見文書類の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
 - ・ 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 18. MDT-1120 の除細動性能及び信頼性評価の治験 (LEADR)
- ・ 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. アストロゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験
- ・ 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 20. 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
- ・ 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 21. (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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

- ・ 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. エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による中等度の大動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル大動脈弁置換術を評価するための前向き、無作為化、対照比較試験

- ・ 患者向けの補助説明資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 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 24. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験

- ・ 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 25. アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による Aveir DR i2i Study

- ・ 健康被害補償の概要の変更について、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。
- ・ 同意取得時の年齢制限について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 26. バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第II相試験

- ・ 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。
- ・ 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 27. 自ら治験を実施する者による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻

	<p>害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験実施期間、説明文書、同意文書、モニタリングの報告書の変更について、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 28. メドペース・ジャパン依頼の FH ヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、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 29. メドペース・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、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>
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。