

令和5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5年5月15日(月) 17時15分～17時40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、宮崎 博章、安藤 献児、栗林 淳也、入江 利行、長浦 寛、野田 耕作、 安部 昭子、井芹 信彦、服部 貴明、西本 祥子
欠席委員名	原田 健司、溝口 裕美
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. 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"> ・ 治験期間延長について、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 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師削除について、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。 <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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の削除について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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>

- ・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 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

- ・治験分担医師の削除について、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. 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

- ・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

- ・治験分担医師の削除について、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. 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. 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

- ・治験分担医師の削除について、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 12. 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

- ・治験実施計画書、説明文書/同意文書、治験参加カードについて、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

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. 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

- ・ 治験分担医師の削除について、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 14. 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

- ・ 治験分担医師の削除について、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. (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

- ・ 治験分担医師の削除について、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. 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。
- ・ 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 17. 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 18. 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非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防における BSJ017W の比較試験

- ・ 治験分担医師の削除について、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. 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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ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。
- ・ 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 20. MDT-1120 の除細動性能及び信頼性評価の治験 (LEADR)

- ・ 治験分担医師の削除について、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。
- ・ 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 22. 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

- ・ 治験分担医師の削除について、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. 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした 52 週長期投与試験

- ・ 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 24. (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

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書/同意文書、被験者 ID カード、Protocol Deviation Alert Letter 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 25. (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

- ・治験薬概要書、Protocol Deviation Alert Letter 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 26. 心房細動患者を対象とした AMJ-505 左心耳閉鎖システムと非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験

- ・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 27. 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

- ・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。
- ・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 28. 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 29. 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

- ・治験分担医師の削除、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。
- ・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。
- ・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 30. 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

- ・治験分担医師、Protocol Clarification Letter 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 31. 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】

- ・被験者募集に関する資料について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・モニタリング報告書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 32. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo- Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象に ION-682884 の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第 III 相、国際共同試験

- ・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 33. メドペイス・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

- ・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 34. メドペイス・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

- ・ 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 35. コーディスジャパン合同会社の依頼による経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血に吸収性局所止血材（MY-01）を用いた場合の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、シングルアーム試験

- ・ 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 36. 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

- ・ 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 37. 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

- ・ 治験実施計画書、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。

審議結果：承認

議題 38. アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第Ⅲ相試験

- ・ 治験分担医師、被験者の募集の手順（広告等）に関する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。

審議結果：承認

議題 39. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験

- ・ ボトルの開け方のご案内、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。
- ・ 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 40. バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、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。 ・ 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 41. 大塚メディカルデバイス株式会社による末梢閉塞性動脈疾患患者を対象とした CLZ-BM3D の探索的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験機器概要書、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. 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"> ・ 治験の終了が報告された。 ・ 治験の中止が報告された。 <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 NP024 の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更（迅速審査 2023.04.19）について報告された。 <p>議題 3. 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"> ・ 治験分担医師の変更（迅速審査 2023.04.05）について報告された。
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。