

令和5年度 第7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10月23日(月) 17時15分～18時00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、溝口 裕美、町田 聖治、長浦 寛、野田 耕作、安部 昭子、井芹 信彦、入江 利行、服部 貴明、西本 祥子 |
| 欠席委員名 | 原田 健司 |
| 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. 日本メドトロニック株式会社の依頼による頸静脈アクセスによるMDT-1112経カテーテルペーシングシステムの植込み手技評価試験</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：修正の上で承認</p> <p>議題2. 自ら治験を実施する者によるFontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象としたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験</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. 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（製造販売後）</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2. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 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</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. アボットメディカルジャパン合同会社の依頼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</p> |

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 5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3473329 の第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 6. 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。

審議結果：承認

議題 7. 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 8. 日本メドトロニック株式会社の依頼による 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。
- ・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 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験

- ・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 11. MSD 株式会社の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験

- ・治験 ID 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 12. 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) (製造販売後)

- ・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. 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 (製造販売後)

- ・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. 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

- ・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. 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

- ・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. 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。

審議結果：承認

議題 17. 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 18. メドペイス・ジャパン株式会社依頼による 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 19. メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による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. 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

- ・治験実施計画書、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 21. 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

- ・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 22. 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

- ・治験機器概要書、被験者への支払い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 23. (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 24. 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 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

- ・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. 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 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

- ・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. 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 28. 株式会社グッドマンの依頼による G-009 を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験

- ・被験者への支払いに係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。
- ・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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験

- ・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 30. 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

- ・緊急連絡カード/併用禁止薬カードの変更、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

議題 31. 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 32. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーの依頼による心臓血管外科における止血補助として VER-01 の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書・参加同意書の変更、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 33. 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】

- ・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

【報告事項】

| | |
|------|--|
| | <p>議題 1. 自ら治験を実施する者による Fontaine 分類 IIb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活保護受給者（社会に弱い立場にある者）の登録可否について報告された。 <p>議題 2. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-1120 の除細動性能及び信頼性評価の治験（LEADR）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更（迅速審査 20230929）について報告された。 <p>議題 3. 株式会社グッドマンの依頼による G-009 を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更（迅速審査 20231004）について報告された。 <p>議題 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更（迅速審査 20231004）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。 |