

令和5年度 第9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12月18日(月) 17時15分～17時37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、栗林 淳也、溝口 裕美、町田 聖治、長浦 寛、野田 耕作、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、安藤 献児、安部 昭子
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. 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。 <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"> ・代諾者による同意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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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"> ・監査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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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"> ・他院レター、治験概要リーフレット、安全性取り扱いに関する手順書、監査計画書、治験参加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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による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</p>

臨床試験

- ・ 治験実施計画書 別冊、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 7. 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

- ・ 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. 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. 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 10. 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-01 の安全性・有効性を評価するための臨床試験

- ・ 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 11. 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

- ・ 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. 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)

- ・ 治験機器概要書 別冊の変更について、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 13. 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。
- ・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 14. 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 15. メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による 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

- ・治験薬概要書、患者さん向け同意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 16. 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

- ・治験薬概要書、患者さん向け同意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 17. 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

- ・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. 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 19. 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

- ・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 20. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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 21. 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 22. 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 23. 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

- ・治験薬概要書の変更、治験薬概要書 Note to File 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 24. 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 25. 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。

議題 26. 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

- ・治験実施計画書、治験期間の延長の変更について、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。

議題 27. 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 28. 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 29. 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】

- ・当院で発生した重篤な有害事象及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

【報告事項】

	<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"> ・ 治験の終了が報告された。 <p>議題 2. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験の中止が報告された。 <p>議題 3. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了が報告された。 <p>議題 4. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了が報告された。 <p>議題 5. 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</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。