

令和2年度 第10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2年12月21日（金） 17:15～18:20
開催場所	小倉記念病院 第3-1 会議室
出席委員名	大淵 美帆子、宮崎 博章、村田 建一郎、丹山 直人、福地 誠、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、安藤 献児、入江 利行、長浦 寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題 1. 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【継続審議】</b></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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験</p> <p><b>【治験】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験</p>

【治験・製造販売後臨床試験】

- ・ 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 4. 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/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験

【製造販売後臨床試験】

- ・ 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。

審議結果：承認

議題 5. 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

- ・ 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 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 NP023 の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【製造販売後臨床試験】

- ・ 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 7. 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

- ・ 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. 日本メドトロニック株式会社の依頼による外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者における MDT-2217/MDT-2317 を用いた経カテーテル大動脈弁置換術

- ・ 電子症例報告書の見本、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。

審議結果：承認

議題 9. エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に EWJ-003 の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験

- ・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 10. 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

- ・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 11. 日本メドトロニック株式会社の依頼による Onyx ONE Clear 臨床試験：出血リスクが高い患者に対する MDT-2118 スtentを用いた1ヶ月の DAPT 療法におけるシングルアーム臨床試験

- ・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. 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

- ・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。
- ・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 13. サノフィ株式会社の依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験

- ・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. 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

- ・説明文書、同意文書、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

<p>議題 12. 日本メドトロニック株式会社による重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術－APOLLO 臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 13. 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 14. 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 15. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 16. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、治験実施予定期間、治験薬概要書、説明文書、同意文書、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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 17. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬ボトルの開け方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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

果：承認

議題 18. 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

- ・ 目標症例数の追加、治験実施計画書、治験機器概要書、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。
- ・ 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. 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

議題 20. 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 21. 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

- ・ 目標症例数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 22. 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

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1. アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul> <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"> <li>・ 目標被験者数の追加（迅速審査 20120.11.18）について報告された。</li> </ul> <p>議題 3. アステラス製薬依頼の腎性貧血（腹膜透析）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 必須文書の保管期限の延長について報告された。</li> </ul> <p>議題 4. アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 5. 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 6. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-1）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 7. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-3）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 8. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-4）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 9. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う ESA 未使用の血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-6）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul>
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。