

令和4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4年5月23日（月） 17時15分～18時15分
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、安藤 献児、栗林 淳也、入江 利行、丹山 直人、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
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. 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"> <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：修正の上で承認</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"> <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【製造販売後臨床試験】</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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"> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. Pioneer Lifescience Technologies Japan 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"> <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> </ul> <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 ジャパン株式会社の依頼による SAVAL 臨床試験：</p>

	<p>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"> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 6. 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"> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>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>・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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 8. 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>・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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 9. 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>・被験者への支払いに関する資料、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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 10. 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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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>

- ・ Covid-19 Declaration letter 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。

審議結果：承認

議題 11. 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

- ・ 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 12. 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 13. 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

- ・ 治験で用いる医療機器についての変更について、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

- ・ 説明文書・同意文書、治験機器概要書についての変更について、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 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. 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。
- ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本、被験者への支払いに関する資料、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。

審議結果

議題 18. 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。
- ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、Recruit&Retention 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 19. 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 20. 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

- ・ Unify に関する IRB 提出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 21. 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

- ・ 治験実施計画書、一般的なガイダンスについての変更について、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 22. (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</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> <li>・ Clarification Letter、Etrasimod UC 臨床試験・レスキュー薬の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>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 3 相非盲検試験</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> <li>・ Clarification Letter、Etrasimod UC 臨床試験・レスキュー薬の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 24. 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> <li>・ 治験実施計画書、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 25. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 26. 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</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>【報告事項】</p> <p>議題 1. 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、プラセボ</p>

	<p>対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</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 2. 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腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした <b>finerenone</b> 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</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 3. アラガン・ジャパン株式会社の依頼による ADN 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止が報告された。</li> </ul> <p>議題 4. 日本メドトロニック株式会社による Onyx ONE Clear 臨床試験：出血リスクが高い患者に対する MDT-2118 ステントを用いた 1 ヶ月の DAPT 療法におけるシングルアーム臨床試験</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。