

令和6年度 第7回 小倉記念病院治験審査会議の記録の概要

開催日時：令和6年10月21日（月） 17時15分～17時30分

開催場所：小倉記念病院 第3－1 会議室

出席委員名：曾我 芳光、宮崎 博章、栗林 淳也、町田 聖治、長浦 寛、野田 耕作、中村 佳広、井芹 信彦、西本 祥子、服部 貴明

欠席委員名：原田 健司、安藤 献児、溝口 裕美

| 整理番号        | 被験薬の化学名      | 治験実施計画書         | 治験依頼者                          | 議事録適用治験課題名  | 区分 | 審査/報告事項                           | 審査結果 |
|-------------|--------------|-----------------|--------------------------------|---|----|-----------------------------------|------|
| 2019061401S | BSJ016A      | S2313           | ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社        | 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                           | 審査 | 継続 重篤な有害事象                        | 承認   |
| 2020120301S | BP-DPC18     | MH-P-003        | 株式会社メディコスヒラタ                   | 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                     | 審査 | 継続 重篤な有害事象                        | 承認   |
| 2022031601S | EWJ-003      | 2021-01         | エドワーズライフサイエンス合同会社              | エドワーズライフサイエンス合同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       | 審査 | 継続 重篤な有害事象;継続変更                   | 承認   |
| 2022100601S | EWJ-202      | 2021-12         | エドワーズライフサイエンス合同会社              | エドワーズライフサイエンス合同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                 | 審査 | 継続 重篤な有害事象                        | 承認   |
| 2021050601S | AMJ-504      | ABT-CIP-10381   | アボットメディカルジャパン合同会社              | 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   | 審査 | 継続 重篤な有害事象;継続安全性情報                | 承認   |
| 2021072701S | BSJ017W      | S2437           | ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社        | 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                          | 審査 | 継続 重篤な有害事象;継続安全性情報                | 承認   |
| 2022021001S | AMJ-505      | ABT-CIP-10310   | アボットメディカルジャパン合同会社              | 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    | 審査 | 継続 重篤な有害事象;継続安全性情報                | 承認   |
| 2023030601S | VER-01       | BIOS202101      | 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 | 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 | 審査 | 継続 重篤な有害事象;継続安全性情報                | 承認   |
| 2023062301S | JNJ-70033093 | 70033093STR3001 | ヤンセンファーマ株式会社                   | 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ー過性脳虚血発作後の被験者におけるMilvexianの試験                          | 審査 | 継続 重篤な有害事象;継続安全性情報;継続変更           | 承認   |
| 2021092801S | MDT-1120     | MDT19004        | 日本メドトロニック株式会社                  | 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)                                      | 審査 | 継続 重篤な有害事象;継続安全性情報;継続変更;06 継続継続審査 | 承認   |
| 2019052301S | NP030        | NP030-P01       | ニプロ株式会社                        | 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)  | 審査 | 継続 安全性情報                          | 承認   |
| 2020020301S | ELX 1805J    | ELX CL 1805     | 株式会社 Cardiatech                | 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               | 審査 | 継続 安全性情報                          | 承認   |
| 2021011801S | CHK-01       | CHK01-01        | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社           | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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               | 審査 | 継続 安全性情報                          | 承認   |

| 整理番号        | 被験薬の化学名                 | 治験実施計画書           | 治験依頼者                       | 議事録適用治験課題名   | 区分 | 審査/報告事項             | 審査結果 |
|-------------|-------------------------|-------------------|-----------------------------|--|----|---------------------|------|
| 2021090601S | BAY 94-8862             | 21177             | バイエル薬品株式会社                  | 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   | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2021122701S | Finerenone(BAY94-8862)  | 21839             | バイエル薬品株式会社                  | 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患者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  | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2022092801S | Olpasiran(AMG890)       | 20180244          | アムジェン株式会社                   | 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 (AMG 890)の第Ⅲ相試験  | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2022112801S | BAY 2433334             | 20604             | バイエル薬品株式会社                  | 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  | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2023051001S | JNJ-70033093            | 70033093ACS3003   | ヤンセンファーマ株式会社                | 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  | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2023120601S | VT-001                  | VT-001-0050       | メドベイス・ジャパン株式会社              | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験   | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2024030701S | LY3819469               | J3L-MC-EZEF       | 日本イーライリリー株式会社               | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験   | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 202404021S  | VR-205                  | VR-205A-01-CAZ-30 | ヴィアトリス製薬合同会社                | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA 腎症患者を対象としたVR-205 の第Ⅲ相試験  | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2024042201S | RE-021                  | RE-021-001        | レナリスファーマ株式会社                | レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験  | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更      | 承認   |
| 2024051401S | Axicabtagene Ciloleucel | KT-US-471-0140    | (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社 | (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2024061701S | MDT-1120                | MDT22048          | 日本メドトロニック株式会社               | 左脚領域ペーシングにおけるMDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR LBBAP)   | 審査 | 継続 安全性情報            | 承認   |
| 2020072001S | TQJ230(Pelacarsen)      | CTQJ230A12301     | ノバルティスファーマ株式会社              | 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   | 審査 | 継続 安全性情報;継続 重篤な有害事象 | 承認   |
| 2022072602S | Obicetrapib (TA 8995)   | TA-8995-304       | メドベイス・ジャパン株式会社              | メドベイス・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   | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更      | 承認   |
| 2022081601S | Obicetrapib             | TA-8995-302       | メドベイス・ジャパン株式会社              | メドベイス・ジャパン依頼のFHヘテロ接合体及びノ又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験   | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更      | 承認   |
| 2023051002S | JNJ-70033093            | 70033093AFL3002   | ヤンセンファーマ株式会社                | 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参加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   | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更      | 承認   |
| 2023082101S | MK-0616                 | 015               | MSD株式会社                     | 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   | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更      | 承認   |
| 2024020101S | ラブリズマブ(ALXN1210)        | ALXN1210-IgAN-320 | アレクシオンファーマ合同会社              | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を有する成人患者を対象としてラブリズマブ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、プラセボ対照試験   | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更      | 承認   |

| 整理番号        | 被験薬の化学名                   | 治験実施計画書     | 治験依頼者                        | 議事録適用治験課題名   | 区分 | 審査/報告事項                    | 審査結果 |
|-------------|---------------------------|-------------|------------------------------|--|----|----------------------------|------|
| 2023051601D | EIM-001                   | IACT21064-1 | 自ら治験を実施                      | 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  | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更             | 承認   |
| 2023092501D | EIM-001                   | IACT21064-2 | 自ら治験を実施                      | 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  | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更;<br>継続 継続審査 | 承認   |
| 2022101301S | JFK-01                    | JMDT-01     | 株式会社日本医療機器技研                 | 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   | 審査 | 継続 変更                      | 承認   |
| 2024030401S | BION-1301                 | CHK02-02    | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験   | 審査 | 継続 変更                      | 承認   |
| 2024030702S | トゾラキマブ                    | D9180C00012 | アストラゼネカ株式会社                  | アストラゼネカ株式会社による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの 有効性及び安全性試験(MIRANDA)   | 審査 | 継続 変更                      | 承認   |
| 2024032801S | AZD5462                   | D9090C00008 | アストラゼネカ株式会社                  | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAZD5462の後期第II相試験   | 審査 | 継続 変更                      | 承認   |
| 2022060801D | TM5614                    | TM56145     | 自ら治験を実施                      | 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  | 審査 | その他                        | 承認   |
| 2018021901S | BuMA-001                  | SIN-US-001  | SINOMED株式会社                  | 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  | 報告 | 治験終了(中止・中断)報告              | —    |
| 2023091101S | MDT-1112                  | MDT22028    | 日本メドトロニック株式会社                | The PIONEER III Trial<br>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   | 報告 | 治験終了(中止・中断)報告              | —    |
| 2021101901S | ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC) | D9488C00001 | アストラゼネカ株式会社                  | A Phase 3, International, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Effect of Sodium Zirconium Cyclosilicate Hydrate on Chronic Kidney Disease (CKD) Progression in Participants with CKD and Hyperkalaemia or at Risk of Hyperkalaemia / 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を評価する第Ⅲ 相、国際共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 報告 | 開発の中止等に関する報告               | —    |
| —           | NS304C-P3-1(CTEPH)        | NS-304      | 日本新薬株式会社                     | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304(セレキシパグ)の有効性及び安全性の検証試験(第Ⅲ相)   | 報告 | 開発の中止等に関する報告               | —    |
| 2020020301S | ELX 1805J                 | ELX CL 1805 | 株式会社 Cardiatech              | 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   | 報告 | 03 その他                     | —    |