

令和3年度 第8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3年11月22日（月） 17時15分～18時32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、栗林 淳也、入江 利行、長浦 寛、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、丹山 直人
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. 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：保留</p> <p>議題 2. 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</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：保留</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"> ・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。 ・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。 <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【治験】</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。 <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"> ・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 4. 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

- ・対照機器添付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 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 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。

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

- ・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. ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験

- ・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。

審議結果：承認

議題 9. 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 10. 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）

- ・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

<p>議題 11. 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"> ・ 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。 ・ Notification of Potential Serious Beeach 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 12. 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"> ・ 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 13. 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</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。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 14. 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"> ・ 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 15. 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</p> <p>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"> ・ 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 15. 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</p> <p>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</p>

ラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験

- ・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。
- ・治験実施計画書、治験実施期間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. 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

議題 17. 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。
- ・人口学的情報および健康情報のフォーム、試験中インタビューガイド、24 時間蓄尿ボトル用ラベル、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 18. 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

- ・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 19. 協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 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 20. (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 IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第Ⅲ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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、評価検査のスケジュール（被験者提供）、CHK01-01 EQ-5D-5L Requirements、CHK01-01 KDQOL™-36 Requirements、CHK01-01 Study Drug Diary Requirements、CHK01-01 Study Weight Diary Requirements、ECOA 被験者マニュアル、CHK01-01 Main Menu、

CHK01-01 Training Requirements、Login Screenshots 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. 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（スポレキサント）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 22. 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

- ・ 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 23. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象とした ZG-801（パチロマーソルビテクスカルシウム）の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 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 24. 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。
- ・ 被験者日誌貼付用シートの変更について、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 25. 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。
- ・ Blank Case Report Forms 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 26. 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 27. 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>【報告事項】</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 AMJ-504 国内治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の追加（迅速審査 2021.10.25）について報告された。 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼書に記載の治験期間の変更（迅速審査 2021.10.22）について報告された。
特 記 事 項	<p>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。</p>