

2023 年度 第 6 回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時 2023 年 10 月 16 日（月） 17:00~17:37
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 荒牧委員長、三村副委員長、大竹副委員長、岡部委員、河村委員、桑原委員、坂井委員、桜井委員、椎名委員、醍醐委員、福澤委員、福田委員、山田委員、山本委員、渡邊委員（五十音順）
（以上 15 名、うち採決人員 12~14 名）

欠席者 坂田委員、平野委員

※委員会の議事進行は荒牧委員長が務めた。

4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	心房細動を有する被験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 —ヤンセンファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：13 名 審議時間：11 分 ・初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 「2023 年度 第 6 回治験審査委員会 指摘事項一覧」参照	修正の上で承認

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	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 —ノバルティスファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：13 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。	承認
2	左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験（FINEARTS） —バイエル薬品株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：13 名 審議時間：2 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認

3	Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 —アッヴィ合同会社—	整形外科 三村副委員長	採決：13名 審議時間：1分 ・重篤な有害事象等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
4	変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 —グルンター社—	整形外科 三村副委員長 桜井委員	採決：12名、 審議時間：1分 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
5	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 —日本イーライリリー株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：13名、 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・治験実施状況報告書1件について治験継続の適否を審議した。	承認
6	急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたMT-3921 の第Ⅱa相試験 —田辺三菱製薬株式会社—	整形外科 三村副委員長	採決：13名、 審議時間：3分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
7	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 —ヤンセンファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：13名、 審議時間：1分 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
8	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 —小野薬品工業株式会社—	乳腺外科	採決：14名、 審議時間：3分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
9	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験（LILAC） —Anthos Therapeutics（治験国内管理人 Fortrea Japan 株式会社）—	循環器内科 福澤委員	採決：13名、 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認

5. 迅速審査

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 ー小野薬品工業株式会社ー	乳腺外科	・ 治験に関する変更申請：症例追加について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。（審査終了日：2023 年 10 月 3 日）

6. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験（LILAC）ーAnthos Therapeutics（治験国内管理人 Fortrea Japan 株式会社）ー	循環器内科 福澤委員	・ 治験実施計画書 別紙 1 の変更：治験依頼者実施体制の変更について報告した。
2	重症喘息を有する 5 歳以上 12 歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 ーアストラゼネカ株式会社ー	小児科 坂井委員	・ 治験実施計画書等修正報告書：9 月 1 1 日開催の治験審査委員会での指摘事項に従い修正し、院長の確認を得たことを報告した。
3	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第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、並行群間、プラセボ対照試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	脳神経外科	・ 治験実施計画書等修正報告書：9 月 1 1 日開催の治験審査委員会での質問・指摘事項に従い回答及び修正し、院長の確認を得たことを報告した。