

治験審査委員会議事要旨

(第229回)

2019年 5月 27(月) 13:30 ~ 14:45 研究所新館会議室

出席委員	安田委員長、白石副委員長、草野委員、一瀬委員、津田委員 老田委員、三井委員、石井委員、森委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (12名)
------	--

<審議事項(治験・製造販売後臨床臨床試験)>

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
審議01	#1083	泉 知里	日本人ファブリー病患者を対象としたlucerastat 第Ⅲ相試験	イトルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容	これまでに得られている非臨床試験、国内外で実施された臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。 審議結果:承認			
審議02	#893	安田 聡	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対する AVJ-514の多施設単群試験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
審議内容	<安田委員長、草野委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内、医師主導)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認			
審議03	#1010	安田 聡	重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブ レーターシステム(NCVC-BR2)の医師主導医療 機器試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容	<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認			
審議04	#924	安田 聡	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象とし たNS-304の第Ⅲ相試験	日本新薬株式会社
審議内容	<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(別紙1・2)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認			
審議05	#956	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシ ロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	コーヴァンス・ジャパン 株式会社
審議内容	有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等(補遺#3)、期間延長、それに伴う研究費追加、治験 薬管理費追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認			
審議06	#1060	大郷 剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチル の延長投与試験	コーヴァンス・ジャパン 株式会社
審議内容	有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認			
審議07	#995	豊田 一則	血栓除去デバイスが適用される急性期脳梗塞患者 に対し、DS-1040bの第Ⅰ相試験	第一三共株式会社
審議内容	<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、期間延長、それに伴う研究費追加について、引 き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認			

審議08	#998	泉 知里	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、臨床試験に係る補償制度の概要文書変更、被験者の健康被害の補償に関する文書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議09	#1057	泉 知里	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、臨床試験に係る補償制度の概要文書変更、被験者の健康被害の補償に関する文書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議10	#1052	小林 順二郎	外科的大動脈弁置換に対して低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(補遺)、電子症例報告書の見本変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議11	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社
審議内容		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、分担医師・協力者リスト変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議12	#1069	大郷 剛	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更(重篤な副作用一覧含む)、分担医師・協力者リスト変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議13	#1080	藤田 知之	進行性心不全患者における補助人工心臓MDT-1118臨床試験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、症例報告書の見本変更、契約書変更(被験者の支払いに関する資料)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議14	#875	猪原 匡史	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験	医師主導治験(共同研究・民間資金)
審議内容		有害事象報告(医師主導)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議15	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者を対象とするMDT-2215大動脈用生体弁(17mm)の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議16	#934	黒崎 健一	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオシグアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		<白石副委員長、津田委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議17	#960	泉 知里	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者に対するSGC刺激薬vericiguatの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議18	#971	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(コイリング術)	トドリアファーマシューティカルズジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議19	#977	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(クリッピング術)	トドリアファーマシューティカルズジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議20	#992	安田 聡	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		<安田委員長、草野委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議21	#999	黒崎 健一	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象とするトルバプタンの第Ⅲ相臨床試験	大塚製薬株式会社
審議内容		<白石副委員長、津田委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議22	#1027	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたアリロクマブ第Ⅲ相臨床試験	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議23	#1032	小林 順二郎	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	アボットメディカルジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議24	#1051	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたエビナクマブ第Ⅲ相臨床試験	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議25	#1058	古賀 政利	血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
審議内容		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議26	#1066	猪原 匡史	けいれん性てんかん重積状態の患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサ ファーマ株式会社
審議内容		有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議27	#1070	豊田 一則	血液凝固第Xa因子阻害剤投与中の急性大出血患者を対象としたandexanet alfaの第Ⅲ相試験(ANNEXA-4)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議28	#1077	大郷 剛	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
審議内容		有害事象報告(院内)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議29	#840	安田 聡	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による医療機器治験	医師主導治験(公的資金)
審議内容		<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> モニタリング報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議30	#974	小林 順二郎	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流患者に対し、PLD-001の医師主導治験	医師主導治験(公的資金)
審議内容		モニタリング報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議31	#1055	安田 聡	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの第Ⅲ相医師主導臨床試験	医師主導治験(公的資金)
審議内容		<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> モニタリング報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議32	#1078	佐藤 徹	急性虚血性脳卒中に対するVS01の医療機器医師主導治験	医師主導治験(共同研究・民間資金)
審議内容		治験実施計画書等改訂(別紙1含む)、治験機器概要書変更、治験機器管理手順書変更、モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議33	#943	吉原 史樹	治療抵抗性高血圧症患者を対象としたPRDS-001による医療機器治験	株式会社JIMRO
審議内容		<草野委員が関与委員のため審議には参加せず> 治験実施計画書等改訂(別紙1含む)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議34	#802	安田 聡	虚血性心疾患患者に対するAVJ-301の医療機器治験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
審議内容		<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 15年間保管料金について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議35	#960	泉 知里	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者に対するSGC刺激薬vericiguatの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		有害事象報告(院内)、被験者への治験終了時に関する説明レターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議36	#1066	猪原 匡史	けいれん性てんかん重積状態の患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサ ファーマ株式会社
審議内容		治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議37	#1068	猪原 匡史	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	帝人ファーマ株式会社
審議内容		治験実施計画書等改訂(別紙1含む)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議38	#924	安田 聡	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験	日本新薬株式会社
審議内容		<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内)、治験実施計画書等改訂(別添5含む)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

<報告事項>

報告番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
報告01	#893	安田 聡	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設単群試験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
報告内容		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告02	#1032	小林 順二郎	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	アボットメディカル ジャパン株式会社
報告内容		保険契約証明について報告された。		
報告03	#971	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(コイリング術)	イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告04	#977	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(クリッピング術)	イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告05	#992	安田 聡	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告06	#1058	古賀 政利	血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		

報告07	#1068	猪原 匡史	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	帝人ファーマ株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告08	#1070	豊田 一則	血液凝固第Xa因子阻害剤投与中の急性大出血患者を対象としたandexanet alfaの第Ⅲ相試験(ANNEXA-4)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告09	#1071	安田 聡	2型糖尿病を併発した高脂血症患者を対象にしたK-877の製造販売後臨床試験(PROMINENT)	興和株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告10	#1052	小林 順二郎	外科的大動脈弁置換に対して低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317の医療機器治験	日本メトロニック株式会社
報告内容		協力者リスト変更について報告された。		
報告11	#802	安田 聡	虚血性心疾患患者に対するAVJ-301の医療機器治験	アボット バスキュラージャパン株式会社
報告内容		治験終了について、報告された。		
報告12	#924	安田 聡	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験	日本新薬株式会社
報告内容		修正報告書(SAE報告(院内))変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告13	#995	豊田 一則	血栓除去デバイスが適用される急性期脳梗塞患者に対し、DS-1040bの第Ⅰ相試験	第一三共株式会社
報告内容		修正報告書(治験分担医師・協力者リスト変更)が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告14	#999	黒崎 健一	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象とするトルバプタンの第Ⅲ相臨床試験	大塚製薬株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告15	#1041	小林 順二郎	先天性心疾患を有し肺動脈弁逆流を呈する患者に対するMDT-2117(経カテーテル肺動脈弁)に関する医療機器治験	日本メトロニック株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		

<その他>

高難度新規医療技術等の評価については、医療法施行規則により2017年度より義務づけられ、センターでも実施してきたが、臨床研究・治験にも適用される。治験における高難度新規医療技術の評価を治験審査委員会において一元的に行う運用に変えるため治験にかかる標準的業務手順書および治験審査委員会標準的業務手順書の改訂について報告された。

病院機能移転に伴う住所変更について、読み替えレターを発出し、治験における契約書等関連表記はそのレターをもって対応することとした。また、移転後も当センターにて治験が継続される旨を被験者に説明した記録を残すこととした。

<次回> 2019年6月24日 13:30～ 管理棟2階第6会議室

<次々回> 2019年7月29日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室

次々回 2019年6月24日は、院内SAEが発生した際に開催、休会となる場合は2019年6月17日に事前にメールにて連絡