

治験審査委員会議事要旨

(第236回)

2020年 1月 27(月) 13:30 ~ 15:30 研究所棟2階第11会議室

出席委員	豊田副委員長、白石副委員長、草野委員、中山委員、宮本委員、津田委員 老田委員、三井委員、宮下委員、石井委員、森委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (14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	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ポピタル臨床試験	日本メトロニック株式会社
審議内容	<p><草野委員が関与委員のため審議には参加せず> <新規> 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。治験審査委員会より、同意説明文書の記載不備について指摘があった。 審議結果:修正の上承認</p>			
審議02	#1121	泉 知里	日本人ファブリー病患者を対象にluceraststの長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験	イボルシアファーマシューティカルスジャパン株式会社
審議内容	<p><新規> 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。治験審査委員会より、同意説明文書の記載不備について指摘があった。 審議結果:承認</p>			
審議03	#1122	豊田 一則	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	株式会社ヘリオス
審議内容	<p><豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> <新規> 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</p>			
審議04	#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	<p>有害事象報告(院内)、治験実施計画書等改訂、治験薬概要書変更(補遺追加)、分担医師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</p>			
審議05	#1085	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の第Ⅲ相長期試験	(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	<p>有害事象報告(院内)、治験実施計画書等改訂、治験薬概要書変更(補遺追加)、同意説明文書改訂について、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</p>			
審議06	#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	<p>有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)、契約書変更(6症例目エントリーした為CRC費用追加)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。有害事象報告(院内)の一部について、判断に資する資料の不足が指摘された 審議結果:一部保留(継続審議)</p>			

審議07	#1113	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)を発症しアスピリン及びクロピドグレルの投与を受けている患者を対象としたBMS-986177の第Ⅱ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容		<p><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(治験イベントの評価に関するガイダンス文書変更)(英語版・日本語版)、同意説明文書改訂について、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</p>		
審議08	#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		<p><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)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</p>		
審議09	#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		<p><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)、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</p>		
審議10	#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		<p>有害事象報告(院内)、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</p>		
審議11	#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		<p><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)、治験薬概要書変更について、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</p>		
審議12	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更について、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</p>		
審議13	#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		<p>治験薬概要書変更について、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</p>		
審議14	#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	日本メトロニック 株式会社
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂(補償制度の概要変更)、被験者への被害補償規程文書変更、分担医師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</p>		
審議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
審議内容		<p>被験者への被害補償規程文書変更、報奨制度の概要変更について、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</p>		

審議16	#1089	小林 順二郎	重度の症候性僧帽弁逆流症患者におけるMDT-2218 TMVRシステムの試験	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)、治験実施計画書等改訂(TMVRシステム取説変更、補遺変更、MDCT取説がトライン変更)、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17	#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18	#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19	#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)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	#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)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	#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)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	#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(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	#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(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	#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		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	#1109	大郷 剛	高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社
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26	#1112	吉松 淳	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社
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27	#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28	#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		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29	#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> 治験実施計画書等改訂(別紙6含む)、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30	#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		治験薬概要書変更、分担医師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31	#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		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32	#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		覚書(15年保管)について、妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議33	#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		契約書変更(期間延長、それに伴う研究費の変更)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		

<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	#567	中西 宣文	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたシルデナイル臨床試験	ファザー株式会社
報告内容		開発の終了等に関し、報告された。		
報告02	#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ス ジャパン株式会社
報告内容		開発の終了等に関し、報告された。		
報告03	#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04	#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
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05	#1060	大郷 剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキソ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
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06	#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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告07	#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		付保証明書について、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		治験実施計画からの逸脱、付保証明書について、報告された。		
報告09	#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)
報告内容		分担医師リスト変更⇒迅速審査済について報告された		
報告10	#1113	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)を発症しアスピリン及びクロピドグレルの投与を受けている患者を対象としたBMS-986177の第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
報告内容		前回の指摘事項の回答⇒迅速審査済(同意説明文書改訂)について、報告された。		
報告11	#1118	白石 公	先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」の有用性検証試験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		前回の指摘事項の回答⇒迅速審査済(同意説明文書改訂)について、報告された。		
報告12	#799 (F)	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK-0859の第Ⅲ相臨床試験のフォローアップ試験	MSD株式会社
報告内容		開発の終了等に関し、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		開発の終了等に関し、報告された。		
報告14	#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
報告内容		開発の終了等に関し、報告された。		
報告15	#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
報告内容		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		

<次回> 2020年3月2日 <次々回>2020年3月30日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室