

# 治験審査委員会議事要旨

(第181回)

平成 27年 5月 25(月) 13:30 ~ 14:30 研究所新館会議室

出席委員

峰松委員長、小林副委員長、白石副委員長、長束委員、草野委員、栗原委員、伊藤委員、  
 宍戸委員、森口委員、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	#778	中西 宣文	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するMacitentan(ACT-064992)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更(添付文書)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02	#846	豊田 一則	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験	アストラゼネカ 株式会社
審議内容		(峰松委員長、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、契約書変更(分担医師変更)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03	#850	小林 順二郎	心臓血管外科手術における止血補助剤EVARRESTの第Ⅲ相試験	ジョンソン・エンド・ ジョンソン 株式会社
審議内容		(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更、同意説明文書改訂、契約書変更(期間延長、分担医師変更)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04	#866	豊田 一則	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した患者を対象としたBE1116の第Ⅲ相臨床試験	CSLベーリング 株式会社
審議内容		(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)、分担医師変更について、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05	#695	神崎 秀明	慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、分担医師変更について、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06	#743	小林 順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111の医療機器治験	日本メドトロニック 株式会社
審議内容		(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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07	#769	小林 順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111(小径)の医療機器治験	日本メトロニック株式会社
審議内容	(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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08	#747(再)	中谷 武嗣	重症心不全小児患者に対する小児用補助人工心臓EXP-01の医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容	(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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09	#775	安田 聡	EVOLVE II 試験: 動脈硬化症病変患者に対するBSJ001Sの医療機器治験	ポストン・サイエンティフィック 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10	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容	(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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11	#787	安田 聡	動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社
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12	#788	岸本 一郎	重症家族性高コレステロール血症患者に対するAMG145の第Ⅱ相臨床試験	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ株式会社
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13	#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	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14	#811	岸本 一郎	NK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験	興和株式会社
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15	#852	岸本 一郎	ホモ接合体家族性コレステロール血症患者に対するLomitapideの第Ⅲ相試験	ピー・ピー・ディー・ 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16	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペースングシステムの臨床試験	日本メトロニック株式会社
審議内容	(草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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	#873	山田 修	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-385781A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	(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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	#884	豊田 一則	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)患者を対象とするリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験(NAVIGATE ESUS)	バイエル薬品 株式会社
審議内容	(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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19	#742	長束 一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共 株式会社
審議内容	(峰松委員長、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 契約書変更(分担医師変更)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20	#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	治験実施計画書等改訂・別紙1、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			
審議21	#881	安斉 俊久	ファブリー病患者を対象とするJR-051の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	JCR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22	#747(再)	中谷 武嗣	重症心不全小児患者に対する小児用補助人工心臓EXP-01の医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容	(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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23	#778	中西 宣文	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するMacitentan(ACT-064992)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	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(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24	#875	長束 一行	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	(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験実施計画書等改訂(別紙含む)、同意説明文書改訂、被験者募集の広告について、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25	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペースングシステムの臨床試験	日本メドトロニック株式会社
審議内容	(草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 契約書変更(分担医師追加)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26	#884	豊田 一則	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)患者を対象とするリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験(NAVIGATE ESUS)	バイエル薬品株式会社
審議内容		(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 契約書変更(分担医師追加)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		

<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	#788	岸本 一郎	重症家族性高コレステロール血症患者に対するAMG145の第Ⅱ相臨床試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
報告内容		前回IRBでの質問に対する回答について報告された。		
報告02	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペースングシステムの臨床試験	日本メトロニック株式会社
報告内容		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		
報告03	#853	高橋 淳	脳血管撮影患者に対するGE-145の第Ⅱ相試験	第一三共株式会社
報告内容		治験の終了について、報告された。		
報告04	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験(公的資金)
報告内容		治験の賠償責任保険の継続について報告された。		

<次回>平成27年6月29日(月) <次々回>平成27年7月27日(月) 13:30~ 研究所新館会議室