

# 治験審査委員会議事要旨

(第182回)

平成 27年 6月 29(月) 13:30 ~ 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、宮本委員、  
栞原委員、伊藤委員、宍戸委員、山本委員、外村委員、森口委員、瀬戸山委員、  
中川委員、阪本委員 (15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	#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		(小林委員、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) これまでに得られている非臨床試験、国内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	#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)、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03	#733	中西 宣文	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	アクトリオン 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)、契約書変更(期間延長)、検体採取・処理手順書変更について、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04	#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) 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(別紙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	#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)、契約書変更(期間延長、費用変更)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	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙)、分担医師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07	#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)、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		

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		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	ボストン・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	#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	アクトリオン 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	アストラ・ゾネン バイオファーマ株式会社
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	#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)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	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペーシ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16	#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	アクトリオン 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18	#887	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相継続投与試験	アクトロン 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19	#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) 実施計画書改訂(治験から使用成績調査に変更),整理番号変更 契約書変更(期間延長)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	#764	福田 哲也	大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラッドステント(GP1101)の医療機器治験	日本ゴア株式会社
審議内容		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21	#849	白石 公	肺動脈狭窄患者に対するCPステント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		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 同意説明文書改訂、症例報告書作成、変更、修正の手引 治験調整医師の業務手順書、治験実施計画書等改訂(別紙1)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	#895	豊田 一則	ダビガランエテキシラート投与中患者に対するBI 655075の国際共同 第III相臨床試験	日本ベーリンガー インゲルハイム 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) これまでに得られている非臨床試験、国内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23	#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(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	#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) 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		

<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	#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	日本メトロニック 株式会社
報告内容		治験終了報告書、開発の中止等に関する報告書		

報告02	#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)
報告内容		治験実施計画書等改訂		
報告03	#418	野々木 宏	先天性プロテインC(PC)欠乏症患者を対象とした薬物動態試験	帝人ファーマ 株式会社
報告内容		開発の中止等に関する報告		

<次回>平成27年7月27日(月)、<次々回>平成27年8月31日 13:30～ 研究所新館会議室