

治験審査委員会議事要旨

(第184回)

平成 27年 8月 31(月) 13:30 ~ 15:00 研究所新館会議室

出席委員

峰松委員長、長束委員、草野委員、葉原委員、伊藤委員、
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 (11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	#901	草野 研吾	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社
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) 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が、治験審査委員会より説明文書の用語説明に関して、被験者が見やすいように考慮することと指摘された。 審議結果:修正の上承認				
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(院内)、有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂、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03	#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(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				
審議04	#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・バイオファーマ株式会社
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05	#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 リバーロキサパンの第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)、契約書変更(投与前中止、脱落時の研究費依頼者負担) 治験参加カード変更について、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	#695	神崎 秀明	慢性心不全患者を対象としたエブレレノンの第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)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	#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)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(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09	#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	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	#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11	#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12	#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	アクレリオン 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13	#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(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14	#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15	#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	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16	#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)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	#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	株式会社 新日本科学PPD
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	#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)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	#895	豊田 一則	ダビガト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) 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	#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	アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容	契約書変更(眼底検査委託に関する契約期間延長)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21	#782	安田 聡	冠動脈疾患患者に対するJF-04の医療機器治験	フクダ電子 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22	#804	山田 修	小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBosentan(Ro47-0203/ACT-050088)の第Ⅲ相試験	アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容	15年保管契約について、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	#814	山田 修	小児肺動脈性肺高血圧症(PAH)を対するボセンタン小児用製剤の長期投与第Ⅲ相継続試験	アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容	15年保管契約について、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	#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) 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25	#775	安田 聡	EVOLVE II 試験: 動脈硬化症変患者に対する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(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26	#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) 有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙含む)、同意説明文書改訂、 治験薬概要書変更、費用に関する事項について、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	#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(医師主導)、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			

<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	#684	豊田 一則	Lu AE03329の第Ⅱ相臨床試験	ルンドベック・ジャパン 株式会社

報告内容		開発の中止について報告された。		
報告02	#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
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	#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		物品貸与の契約について迅速審査にて「承認」されたことが報告された。		
報告04	#895	豊田 一則	ダビガト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
報告内容		分担医師変更について、迅速審査にて「承認」されたことが報告された。		
報告05	#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)
報告内容		協力者の追加について報告された。		
報告06	#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		治験終了について、報告された。		

<次回>平成27年9月28日(月)、<次々回>平成27年10月26日 13:30～ 研究所新館会議室