

治験審査委員会議事要旨

(第187回)

平成 27年 11月30(月) 13:30 ~14:30

研究所新館会議室

出席委員

峰松委員長、小林委員、白石委員、長束委員、草野委員、桑島委員、伊藤委員、山本委員、
外村委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員
(13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 | #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(院内)、治験機器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02 | #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(院内)、有害事象報告(依頼者)、治験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 | #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 | | 有害事象報告(依頼者)、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04 | #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 | | モニタリング報告書(非盲検・盲検)、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、治験審査委員会より「当該治験における負担軽減費の支払いに対して、税務上、雑所得として確定申告等の必要性について追記すること。」と指摘された。 審議結果:修正のうえ承認 | | |
| 審議05 | #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) モニタリング報告書、治験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 | #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パーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験(NAVIGATE ESUS) | パ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(算出経費の追加)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07 | #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08 | #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09 | #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10 | #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・アムジエン・ ハイオファーマ 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11 | #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12 | #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13 | #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14 | #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15 | #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16 | #905 | 安斉 俊久 | ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 | 小野薬品工業 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17 | #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 | #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 | | 治験実施計画書等改訂(実施体制変更)、契約書変更(一部業務委託のため)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 | #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 |
| 報告内容 | | 開発の中止等について、報告された。 | | |
| 報告02 | #905 | 安齊 俊久 | ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを 対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試 験 | 小野薬品工業 株式会社 |
| 報告内容 | | 前月の委員会にて指摘されたことについて、迅速審査で承認されたことを報告された。 | | |
| 報告03 | #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 |
| 報告内容 | | 治験の終了について、報告された。 | | |

<次回> 平成27年12月21日(月) <次々回>平成28年1月28日(月) 研究所新館会議室 13:30~