

治験審査委員会議事要旨

(第192回)

平成 28年 4月25(月) 13:30 ~14:45 研究所新館会議室

出席委員

小林委員長、安田委員、白石委員、長束委員、草野委員、宮本委員、桑島委員、老田委員、三井委員、中嶋委員、外村委員、森田委員、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	#924	安齊 俊久	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		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に対し一部修正するよう指摘された。 審議結果:修正のうえ承認		
審議02	#788	斯波 真理子	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・バイオファーマ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂、分担医師変更・所属部署名変更について、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	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者における17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		(小林委員長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、電子症例報告書の見本変更契約書変更(脱落症例に関する費用)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	#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		(小林委員長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05	#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		(安田委員、。な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06	#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 (日立アロカメディカル株式会社)
審議内容		(安田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	#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		(安田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	#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		(安田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	#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10	#887	津田 悦子	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11	#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12	#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13	#922	安田 聡	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		(安田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	#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		(安田委員が関与委員のため本審議には参加せず) 分担医師変更・所属部署名変更について、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15	#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		(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 15年保存の費用について、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	#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、同意説明文書改訂、アセント文書改訂(中学生用)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	#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1)、モニタリング報告書、監査報告書について、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18	#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		治験薬概要書改定<追補1(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19	#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) 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	#910	佐藤 徹	頭蓋内脳動脈瘤塞栓術患者に対するNCVC-CS1の医 療機器医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		モニタリングの実施に関する手順書、分担医師変更・所属部署名変更について、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	#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) 分担医師変更・所属名変更について、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	#910	佐藤 徹	頭蓋内脳動脈瘤塞栓術患者に対するNCVC-CS1の医 療機器医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験機器概要書変更 治験機器の管理に関する手順書について、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		

<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02	#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 (日立アロカメディカル 株式会社)
報告内容		期間延長について、迅速審査において「承認」となったことを報告された。		
報告03	#923	斯波 真理子	高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3 相試験	サノフィ株式会社
報告内容		前回の治験審査委員会において「修正のうえ承認」となり、指摘事項修正報告より迅速審査にて「承 認」となったことを報告された。		
報告04	#788	斯波 真理子	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・ バイオファーマ株式会社
報告内容		保険契約証明書により保険期間延長されていることを報告された。		

報告05	#922	安田 聡	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品 株式会社
報告内容		保険契約証明書により保険期間延長されていることを報告された。		
報告06	#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
報告内容		治験の終了について、報告された。		

<次回>平成28年5月30日 <次々回>平成28年6月27日 研究所新館会議室 13時30～