

治験審査委員会議事要旨

(第195回)

平成 28年 7月25(月) 13:30 ~15:00 研究所新館会議室

出席委員

小林委員長、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 (14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	#939	安齊 俊久	JR-051のファブリー病患者を対象とした継続投与試験	JCRファーマ株式会社
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。 審議結果:承認		
審議02	#942	豊田 一則	日本人患者を対象にイダルシズマブの人的見地から実施される治験	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。 審議結果:承認		
審議03	#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、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)、治験薬概要書変更、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04	#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	アポット 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)、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) 有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙)、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	#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)、Protocol Reference 1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07	#924	安斉 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		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 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08	#733	安斉 俊久	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)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	#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10	#775-F	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		(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11	#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	クインタイズ・トランスナショナル・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	#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		(安田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	#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14	#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		(長東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	#887	白石 公	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als 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16	#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) 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	#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18	#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19	#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20	#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
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21	#893	安田 聡	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するA VJ-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		(安田委員、小林委員長、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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、治験薬概要書変更、治験機器の管理手順 書、監査計画書、付保証明書について、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23	#943	中村 敏子	治療抵抗性高血圧症患者を対象としたPRDS-001による医療機器治験	株式会社JIMRO
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。 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	#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
報告内容		協力者リスト変更について報告された。		
報告02	#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		実施計画書からの逸脱について報告された。		
報告03	#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
報告内容		協力者リスト変更について報告された。		
報告04	#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		協力者リスト変更について報告された。		

<その他>

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24	#945	斯波 真理子	レパース皮下注140mgシリンジ/ペン 特定使用成績調査(長期使用)	アステラス製薬 株式会社
審議内容		受託研究新規(IRB審議を求められている為)について、受託研究実施の妥当性について審議された。 審議結果:承認		

<次回>平成28年8月29日(月) <次々回>平成28年9月26日(月) 13:30~ 研究所新館会議室