

## 治験審査委員会議事要旨

(第197回)

平成 28年 9月26(月) 13:30 ~14:30 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、宮本委員、草野委員、桑島委員、老田委員、三井委員、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>

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	#956	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	株式会社 Integrated Development Associates
審議内容		<p>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 同意説明文書の記載について変更するよう指摘された。 審議結果:修正のうえ承認</p>		
審議02	#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		<p>(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(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</p>		
審議03	#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		<p>(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(実施体制変更)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</p>		
審議04	#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
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、同意説明文書別紙変更、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</p>		
審議05	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更、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</p>		
審議06	#946	山上 宏	頸部頸動脈狭窄症の患者に対する頸動脈ステントシステムTCD-15152の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		<p>(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</p>		

審議07	#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		(安田委員、中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(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	#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)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	#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11	#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12	#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13	#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)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	#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パンの第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15	#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)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	#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) 治験実施計画書等改訂別紙1(実施体制変更)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19	#939	安斉 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		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20	#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		症例報告書変更について、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21	#943	吉原 史樹	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		責任医師・分担医師・協力者リスト変更、研究費変更、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22	#947	小林 順二郎	重症心不全患者に対する植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用に関する医療機器治験(P3)	ニプロ株式会社
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) 分担医師・協力者リスト変更について、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23	#948	小林 順二郎	重症心不全患者に対する植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用に関する医療機器継続治験(P4)	ニプロ株式会社
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) 分担医師・協力者リスト変更について、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		

<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	#690	後藤 葉一	急性冠症候群(ACS)患者に対するSB-480848(ダラブラジブ)の第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社
報告内容		開発の中止等について、報告された。		

<次回>平成28年10月31日(月) <次々回>平成28年11月28日(月) 研究所新館特別会議室 13:30~