

# 治験審査委員会議事要旨

(第199回)

平成 28年 11月28(月) 13:30 ~15:30 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、中嶋委員、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 | #960 | 安齊 俊久   | 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者に対するSGC刺激薬(vericiguat)の第Ⅲ相臨床試験          | バイエル薬品株式会社                         |
| 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一部再考し修正するよう指摘された。<br/>審議結果:修正のうえ承認</p> |   |                                    |
| 審議02 | #963 | 山上 宏  | 急性期脳梗塞患者に対する血栓除去デバイス(T-01)の医療機器治験                             | 株式会社JIMRO                          |
| 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。<br/>審議結果:承認</p>  |   |                                    |
| 審議03 | #733 | 安齊 俊久   | 肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の第Ⅲ相臨床試験                              | アクテリオン<br>ファーマシューティカルズ<br>ジャパン株式会社 |
| 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。<br/>審議結果:承認</p>                                      |   |                                    |
| 審議04 | #859 | 草野 研吾   | MDT-1112経カテーテルペーシ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 |      | <p>(草野委員が関与委員のため本審議には参加せず)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p>                 |   |                                    |
| 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)<br/>有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(別紙1)、治験分担医師追加について、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。<br/>審議結果:承認</p>   |   |                                    |
| 審議06 | #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 |      | <p>(安田委員が関与委員のため本審議には参加せず)<br/>有害事象報告(依頼者)、治験分担医師追加・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。<br/>審議結果:承認</p>             |   |                                    |

|      |        |  |   |                         |
|------|--------|--|---|-------------------------|
| 審議07 | #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 |        | 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、治験実施計画書等改訂(別紙1)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。<br>審議結果:承認 |   |                         |
| 審議08 | #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 |        | (小林委員が関与委員のため本審議には参加せず)<br>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。<br>審議結果:承認        |   |                         |
| 審議09 | #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  | 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 |        | (安田委員が関与委員のため本審議には参加せず)<br>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。<br>審議結果:承認        |   |                         |
| 審議10 | #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・アムジェン・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。<br>審議結果:承認                                   |   |                         |
| 審議11 | #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)<br>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。<br>審議結果:承認        |   |                         |
| 審議12 | #855   | 福嶋 教偉  | 植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全に対する臨床評価         | エマーゴ・ジャパン株式会社           |
| 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)<br>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。<br>審議結果:承認        |   |                         |
| 審議13 | #905   | 安齊 俊久  | 慢性心不全患者に対するONO-1162の第Ⅲ相試験                 | 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。<br>審議結果:承認                                   |   |                         |
| 審議14 | #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 |        | (小林委員が関与委員のため本審議には参加せず)<br>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。<br>審議結果:承認        |   |                         |

|      |      |  |  |  |
|------|------|--|--|--|
| 審議15 | #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Ⅲ相臨床試験         | 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。<br>審議結果:承認   |  |  |
| 審議16 | #942 | 豊田 一則  | 日本人患者を対象にイダルシズマブの人道の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)<br>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。<br>審議結果:承認                                  |  |  |
| 審議17 | #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ソロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験        | 株式会社 Integrated Development Associates |
| 審議内容 |      | 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。<br>審議結果:承認   |  |  |
| 審議18 | #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)<br>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。<br>審議結果:承認                  |  |  |
| 審議19 | #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)<br>機器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。<br>審議結果:承認                                  |  |  |
| 審議20 | #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)<br>治験実施計画書等改訂(別紙1)、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。<br>審議結果:承認                    |  |  |
| 審議21 | #946 | 山上 宏   | 頸部頸動脈狭窄症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 |      | (長束委員が関与委員のため本審議には参加せず)<br>履歴書所属名変更、治験分担医師変更、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。<br>審議結果:承認CC16:E72 |  |  |
| 審議22 | #962 | 古賀 政利  | 急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作後患者に対するBMS-986141の第Ⅱ相臨床試験 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社                  |

|      |      |   |                                      |                  |
|------|------|---|--------------------------------------|------------------|
| 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)<br>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、再考し修正するよう指摘された。<br>審議結果:保留 |                                      |                  |
| 審議23 | #910 | 佐藤 徹  | 頭蓋内脳動脈瘤塞栓術患者に対するNCVC-C S1の医療機器医師主導治験 | 医師主導治験<br>(公的資金) |
| 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。<br>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 | #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<br>ンドステント(GP1101)の医療機器治験  | 日本ゴア株式会社                    |
| 報告内容 |      | 損害保険について付保証明書が提示された。   |   |                             |
| 報告02 | #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<br>BI 655075の国際共同第Ⅲ相臨床試験 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム<br>株式会社 |
| 報告内容 |      | 開発の中止等(製造販売承認取得)について、報告された。                                  |   |                             |
| 報告03 | #910 | 佐藤 徹   | 頭蓋内脳動脈瘤塞栓術患者に対するNCVC-C<br>S1の医療機器医師主導治験         | 医師主導治験<br>(公的資金)            |
| 報告内容 |      | 前月「修正のうえ承認」となった有害事象報告(院内)について、迅速審査にて承認察れたことを報告された。           |   |                             |
| 報告04 | #942 | 豊田 一則  | 日本人患者を対象にイダルシズマブの人道的<br>見地から実施される治験             | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム<br>株式会社 |
| 報告内容 |      | 損害保険について付保証明書が提示された。<br>また、治験分担医師追加について、迅速審査にて承認察れたことを報告された。 |   |                             |
| 報告05 | #881 | 安斉 俊久  | ファブリー病患者を対象とするJR-051の第Ⅱ/<br>Ⅲ相臨床試験              | JCRファーマ<br>株式会社             |
| 報告内容 |      | 治験終了について、報告された。  |   |                             |

<次回>平成28年12月26日(月) <次々回>平成29年1月30日(月) 研究所新館特別会議室 13:30~