

# 治験審査委員会議事要旨

(第201回)

平成 29年 1月30(月) 13:30 ~15:00 研究所新館会議室

	(第201回)
	平成 29年 1月30(月) 13:30 ~15:00 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、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 (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	#971	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(コイリング術)	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		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プラセボに関する記載を追修正することと指摘された。 審議結果:修正のうえ承認		
審議02	#977	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(クリッピング術)	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		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プラセボに関する記載を追修正することと指摘された。 審議結果:修正のうえ承認		
審議03	#974	小林 順二郎	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流患者に対し、PLD-001の医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<新規>(小林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。治験審査委員会より同意説明文書の利益相反について、ごく説明を追記することを指示され差替え対応とする。 審議結果:承認		
審議04	#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パンの第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(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		
審議05	#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 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06	#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07	#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) 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	#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11	#875	猪原 匡史	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	(長東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14	#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	#934	白石 公	小児肺動脈肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオシグアトの第Ⅲ相国際共同試験 バイエル薬品株式会社
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17	#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) 中止・脱落した場合の費用について、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18	#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	(長東委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験機器の取り扱いについて、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	#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	(草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 広告による被験者募集について、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	#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	(長東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	#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	脱落時の費用について、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22	#875	猪原 匡史	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(院内)2報告について、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。治験審査委員会より被験者コード001-0010のSAE報告において、因果関係について再考すること。 審議結果:被験者コード001-0010のSAE報告:承認 被験者コード001-0018のSAE報告:保留			
審議23	#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			

<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	#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)
報告内容	迅速審査にて分担医師・協力者リスト変更			
報告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
報告内容	治験終了報告			
報告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
報告内容	迅速審査にて分担医師・協力者リスト変更			

<次回>平成29年2月27日 <次々回>平成29年3月27日 研究所新館 特別会議室 13:30~