

治験審査委員会議事要旨

(第203回)

平成 29年 3月27(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、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	#984	草野 研吾	血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの医療機器治験 (SALUTE試験)	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 (草野委員、安田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02	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペーシングシステムの医療機器治験	日本メド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(院内)、有害事象報告(依頼者)、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03	#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 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。 審議結果:承認				
審議04	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエブレノンの第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)、治験実施計画書等改訂、(期間延長・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05	#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	アクレ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)、契約書変更、(期間延長・研究費変更) 眼底検査委託に関する契約書変更、(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06	#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・バイオファーマ株式会社
審議内容 有害事象報告(依頼者)、契約書変更(期間延長・研究費変更)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07	#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(期間延長・研究費変更)、 被験者への支払いに関する資料(負担軽減費の回数追加)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。 審議結果:承認				

審議08	#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(追補版)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	#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		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		
審議10	#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11	#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。 審議結果:承認		
審議12	#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)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	#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14	#934	白石 公	小児肺動性脈肺高血圧症(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15	#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		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	#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) 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	#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		(長束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の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		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19	#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の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
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) 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20	#799 (F)	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK-0859の第Ⅲ相臨床試験のフォローアップ試験	MSD株式会社
審議内容		契約書変更、(期間延長・研究費変更)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	#855	福嶋 教偉	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HW005の医療機器治験	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) 治験実施計画書等改訂、被験者への支払いに関する資料(負担軽減費の回数追加) 契約書変更(期間延長・研究費変更)、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22	#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、小林委員、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 契約書変更(期間延長・研究費変更)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	#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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、説明文書補助資料について、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24	#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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、説明文書補助資料について、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25	#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	(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(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。 審議結果:承認			
審議26	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者に対する17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容	(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 契約書変更(分担医師リスト変更)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	#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
報告内容		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		
報告02	#901	草野 研吾	心室性不整脈患者に対するONO-1101の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社
報告内容		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		