

# 治験審査委員会議事要旨

(第207回)

平成 29年 7月31(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、宮本委員、草野委員、桑島委員、老田委員、三井委員、中嶋委員、国松委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (15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	#997	福蔭 教偉	重症心不全患者に対する体外設置型連続流補助人工心臓システム「BR16010」の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
<b>審議内容</b> (小林委員長、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 前月保留となったため再審議を行い、実施計画書の修正、説明文書の修正並びに申請資料の不備な部分の提出により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02	#999	白石 公	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象とするトルバプタンの第Ⅲ相臨床試験	大塚製薬株式会社
<b>審議内容</b> (白石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説明文書の一部を修正することと指摘された。 審議結果:修正の上承認				
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
<b>審議内容</b> 有害事象報告(院内)、症例報告書変更(追補)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	#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)
<b>審議内容</b> (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)、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05	#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
<b>審議内容</b> (小林委員長、安田委員、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)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	#905	安斉 俊久	慢性心不全に対するONO-1162の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社
<b>審議内容</b> 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07	#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)、治験実施計画書等改訂(Amendment)、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08	#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		有害事象報告(依頼者)、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。治験審査委員会より依頼者からの報告された安全性情報の内容に関して、内容を精査し再度提出することと指摘された。 審議結果:保留		
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	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10	#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)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を対象としたにAMG 145の第Ⅲ相試験	アステラス・ アムジエン・バイオフーマ 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12	#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(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	#901	草野 研吾	心室性不整脈を対象とするONO-11015後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	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14	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者を対象とするMDT-2215大動脈用生体弁(17mm)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15	#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16	#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17	#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18	#960	安斉 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)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	#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)	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		(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20	#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21	#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		(小林委員長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23	#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24	#960	神崎 秀明	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		契約書変更(責任医師・分担医師変更)、同意説明文書改訂、治験参加カード変更 治験実施計画書等(別紙2)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25	#998	神崎 秀明	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		契約書変更、(責任医師・分担医師変更、所属名変更)、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		

<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	#995	山上 宏	血栓除去デバイスが適用される急性期脳梗塞患者に対し、DS-1040bの第Ⅰ相試験	第一三共株式会社
報告内容		前月審議し、修正のうえ承認となった課題に対し、迅速審査にて承認となったことを報告された。		
報告02	#998	安斉 俊久	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
報告内容		前月審議し、修正のうえ承認となった課題に対し、迅速審査にて承認となったことを報告された。		
報告03	#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)
報告内容		治験の終了について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		治験の終了について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		協力者リスト変更		
報告06	#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)	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
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07	#997	福嶋 教偉	重症心不全患者に対する体外設置型連続流補助人工心臓システム「BR16010」の医師主導医療機器治験	医師主導治験(公的資金)
報告内容		賠償責任保険契約証明書		