

治験審査委員会議事要旨

(第208回)

平成 29年 8月28(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、桑島委員、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(11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	#1005	猪原 匡史	部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社
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、①同意説明文書の記載されている文言が、被験者が理解できないと考えるため、わかりやすい説明にすること。②治験薬の予想される副作用の項において、り被験者が不安になると考えられるため、不安を生じないような文言に修正すること。③健康被害補償の概要において、文言の説明、注釈等を記載すること。と指摘された。 審議結果: 修正の上承認</p>		
審議02	#1006	豊田 一則	脳梗塞急性期患者を対象としたMCI-186の後期第Ⅱ相試験	田辺三菱製薬株式会社
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、同意説明文書の同意説明する際、「あなた」と記載されているが、被験者に対する記載となっているため、代諾者に向けての記載を追記すること。と指摘された。 審議結果: 修正の上承認</p>		
審議03	#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		<p>(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) 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04	#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		<p>(安田、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)、概要書に関するレター、治験実施計画書別紙改訂について、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05	#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		<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(医師主導)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書について、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</p>		
審議06	#905	神崎 秀明	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
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(責任医師変更)、分担医師リスト変更、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂(別紙含む)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	#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)、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08	#924	大郷 剛	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)、契約書変更(責任医師変更・被験者への支払い)、分担医師リスト変更、治験実施計画書等改訂、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09	#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 有害事象報告(依頼者)、契約書変更(心電計の精度校正費用)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10	#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AMG 145の第Ⅲ相試験	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)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	#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16	#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。 審議結果:承認		
審議17	#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
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18	#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		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	#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) 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	#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) 治験実施計画書等改訂、治験機器概要書改訂、治験機器管理手順書改訂 安全性情報の取扱い手順書改訂、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	#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
審議内容		(安田委員、小林委員長、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験機器概要書改訂について、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	#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) 前回指摘事項の回答書、有害事象報告(依頼者)、同意説明文書改訂 契約書変更(来院回数が増えた場合、脱落した場合の負担軽減費の支払について)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	#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) 有害事象報告(医師主導)、治験薬概要書改訂、治験実施計画書等別紙1改訂、被験者募集の新聞広告について、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。 審議結果:承認		
審議24	#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継続治験(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) 契約書変更(契約期間延長)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		

<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	#442	野々木 宏	冠動脈疾患を有する高コレステロール血症患者におけるロスバスタチン長期投与時の血管内超音波検査法を用いた有効性および安全性の検討	塩野義製薬株式会社
報告内容		開発の中止について、報告された。		
報告02	#733	安斉 俊久	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象とするNS-304の第Ⅲ相臨床試験	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
報告内容		開発の中止について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		保険契約延長について、証明書の提示がされた。		
報告04	#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		保険契約延長について、証明書の提示がされた。		
報告05	#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
報告内容		保険契約延長について、証明書の提示がされた。		
報告06	#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)
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	#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		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		

報告08	#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
報告内容		治験の終了について、報告された。		
報告09	#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
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。		

<次回>平成29年 9月25日 <次々回>平成29年10月30日 研究所新館 会議室 13時から