

治験審査委員会議事要旨

(第209回)

平成 29年 9月25(月) 13:30 ~ 14:30 研究所新館会議室

出席委員

小林委員長、白石委員、長束委員、草野委員、桑島委員、老田委員、三井委員、国松委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (12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	#1010	安田 聡	重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブレードシステム(NCVC-BR2)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		(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。治験審査委員会より説明文書の記載について、用語の説明を追記すること。また、参加による被曝についてのリスク等も記載することと指摘された。 審議結果:修正の上承認		
審議02	#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)、分担医師変更について、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	#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) 有害事象報告(依頼者)、被験者募集のレターについて、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	#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05	#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、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)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07	#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) 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08	#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		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09	#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10	#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11	#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)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	#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13	#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) 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	#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)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	#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・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	#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17	#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
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	#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		(長束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、同意説明文書改訂、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(別紙)、被験者募集の広告について、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20	#992	安田 聡	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社
審議内容		(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) 治験実施計画書等改訂、分担医師・協力者変更について、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	#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)
審議内容		(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) 治験実施計画書等改訂、治験機器概要書変更(駆動装置、ポンプセット) アセント文書改訂(小学校低学年用・高学年用・中学生用)、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、監査報告書、監査証明書について、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23	#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		分担医師変更について、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24	#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		分担医師変更について、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	#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02	#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
報告内容		協力者変更について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		契約書変更(機器の貸与)について、迅速審査で承認されたことを報告された。		
報告04	#823	市川 肇	小児肺高血圧症患者に対するIK-3001の第Ⅲ相臨床試験	シミック株式会社
報告内容		開発の中止等に関する報告書について、報告された。		
報告05	#824	中谷 武嗣	LVAD装着手術患者に対するIK-3001の第Ⅲ相臨床試験	シミック株式会社
報告内容		開発の中止等に関する報告書について、報告された。		
報告06	#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BI 655075の国際共同 第Ⅲ相臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
報告内容		開発の中止等に関する報告書について、報告された。		
報告07	#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		開発の中止等に関する報告書について、報告された。		
報告08	#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
報告内容		前月の審議において、同意説明文書改訂・健康被害補償の概要の修正され迅速審査において、迅速審査で承認されたことを報告された。		
報告09	#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
報告内容		前月の審議において、同意説明文書改訂され迅速審査において、承認されたことを報告された。		

<次回>平成29年10月30日 <次々回>平成29年11月27日 研究所新刊特別会議室