

治験審査委員会議事議事要旨

(第211回)

平成 29年 11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、細田委員、宮本委員、草野委員、老田委員、三井委員、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	#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) 有害事象報告(院内)、緊急逸脱報告書について、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。但し、安全性評価委員会の結果を報告することと指示された。 審議結果:承認		
審議02	#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(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03	#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		(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04	#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) 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	#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)、治験薬概要書変更(英文含む)、分担医師・協力者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		
審議06	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙1)、契約書変更(期間延長、それに伴う研究費変更)、治験中止報告、及びレターについて、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)、同意説明文書改訂、19mm~27mmサイズの承認のお知らせについて、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)、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(開発業務委託)、治験薬概要書変更(英文含む)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		
審議10	#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		有害事象報告(依頼者)、被験者募集レターについて、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11	#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、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)、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	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	#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)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	#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ンロンメチルの第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18	#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19	#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20	#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21	#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パプタンの第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22	#802	安田 聡	虚血性心疾患患者に対するAVJ-301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		(安田委員が関与委員のため本審議には参加せず) 販売終了の報告レターについて、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23	#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 (日立アロカメディカル株式会社)
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) 治験実施計画書等改訂(別紙1)、治験調整医師業務委嘱手順書、治験調整医師業務手順書 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	#948	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(P4)	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) 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、症例報告書変更について、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25	#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トンの第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26	#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トンの第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27	#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		治験の費用の負担について説明文書について、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		
審議28	#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) 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		

<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	#705	小谷 順一	パクリタキセル溶出バルーン(NP001)による冠動脈小血管狭窄病変における臨床的有用性の検討(無作為化2群比較オープン試験)	ニプロ株式会社
報告内容		開発の中止等について、報告された。		
報告02	#782	安田 聡	冠動脈疾患患者に対するJF-04の医療機器治験	フクダ電子 株式会社
報告内容		賠償責任保険付保証明についての報告された。		
報告03	#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		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		
報告04	#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トンの第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
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05	#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
報告内容		迅速審査にて、分担医師・協力者リスト変更について承認されたことを報告された。		

報告06	#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		迅速審査にて、分担医師・協力者リスト変更、契約書変更(消耗機材の提供)について承認されたことを報告された。		
報告07	#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		迅速審査にて、分担医師・協力者リスト変更について承認されたことを報告された。		

<次回>平成29年12月25日(月) <次々回>平成30年 1月29日(月) 13時30分～ 研究所新館特別会議室