

審議06	#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		有害事象報告(依頼者)、分担医師リスト変更、契約書変更(期間延長、それに伴う研究費変更)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	#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シロンメチルの第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)、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08	#1032	小林 順二郎	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	アボットメディカルジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験機器概要書変更、「健康被害補償の概要について」のレター変更について、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09	#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10	#934	黒崎 健一	小児肺動脈性肺高血圧症(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	#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		<豊田委員が関与委員のため審議には参加せず> 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12	#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		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	#960	泉 知里	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14	#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、安田委員長、豊田委員が関与委員のため審議には参加せず> 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	#998	泉 知里	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する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16	#999	黒崎 健一	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	#1027	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたアリロクマブⅢ相臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社
審議内容		<細田委員が関与委員のため審議には参加せず> 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	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエプレレノンのⅢ相臨床試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 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19	#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		<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 治験実施計画書等改訂(別紙1)、監査手順書変更、その他保管費用等について、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	#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		<安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 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)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	#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		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22	#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		<安田委員長、草野委員が関与委員のため審議には参加せず> 被験者募集に関する院内ポスター変更(外来用・診察室用)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		

<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	#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
報告内容		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告02	#960	泉 知里	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
報告内容		保険契約延長について、報告された。		
報告03	#1052	小林 順二郎	外科的大動脈弁置換に対して低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317の医療機器治験	日本メドトロニック 株式会社
報告内容		前月委員会にて「修正のうえ承認」となったため、修正報告され迅速審査にて承認されたことについて報告された。		
報告04	#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
報告内容		治験終了について、報告された。		
報告05	#855	福嶋 教偉	植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全に対する臨床評価	HeartWare,Inc. 治験国内管理人 エマーゴ・ジャパン株式会社
報告内容		治験終了について、報告された。		
報告06	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン 株式会社
報告内容		前月委員会にて「修正のうえ承認」となったため、修正報告され迅速審査にて承認されたことについて報告された。		

<次回> 平成30年10月29日 <次々回>平成30年11月26日 13:30～ 研究所新館特別会議室