

治験審査委員会議事要旨

(第222回)

平成 30年 10月 29(月)

13:30 ~15:00

研究所新館会議室

出席委員	豊田委員、白石委員、細田委員、草野委員、一瀬委員、老田委員、三井委員、宮下委員、国松委員、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	#1060	大郷 剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの延長投与試験	株式会社 Integrated Development Associates
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記載において、①妊娠についての項目を別途作成すること。②誤記等が散見されるため精査すること。と指摘された。 審議結果:修正のうえ承認</p>			
審議02	#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	<p>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。治験審査委員会より院内で発現した重篤な有害事象報告の記載において、ペースメーカー治療の理由等を再考すること。と指摘された。 審議結果:承認(モニタリング報告)、保留(有害事象報告)</p>			
審議03	#934	黒崎 健一	小児肺動脈肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオシグアートの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
審議内容	<p><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)、契約書変更(貸与物品の型番の変更、血圧計の症例あたりの個数を明記)、治験実施計画書等改訂(別紙1)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	#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	<p><安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙5・6)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	#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	<p>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</p>			
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	日本メトロニック株式会社
審議内容	<p>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07	#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	<p>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08	#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	<p>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09	#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10	#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11	#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	#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第Ⅲ相臨床試験	(治験国内管理人) バレクセル・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13	#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)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	#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
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	#1058	古賀 政利	血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
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16	#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		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17	#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		<安田委員長、草野委員、豊田委員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	#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		<豊田委員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、同意説明文書改訂、治験分担医師・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19	#1041	小林 順二郎	先天性心疾患を有し肺動脈弁逆流を呈する患者に対するMDT-2117(経カテーテル肺動脈弁)に関する医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		契約書変更(脱落時の費用)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20	#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
審議内容		治験実施計画書等改訂・補遺改訂、同意説明文書改訂、治験機器概要書補遺追加、電子症例報告書見本変更について、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	#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
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	#998	泉 知里	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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告03	#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第Ⅲ相臨床試験	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社
報告内容		治験実施計画からの逸脱、契約書変更に関して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	#1034	松田 均	胸部大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍患者を対象としたTCD-0015-16の医療機器治験	テルモ株式会社
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05	#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)
報告内容		保険契約延長について、報告された。		
報告06	#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
報告内容		治験分担医師・協力者変更に関して、迅速審査にて承認されたことについて、報告された。		
報告07	#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		開発中止について、報告された。		
報告08	#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09	#905	泉 知里	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社
報告内容		治験終了について、報告された。		

<次回> 平成30年11月26日 <次々回>平成30年12月17日 13:30～ 研究所新館特別会議室