治験審査委員会議事要旨

（第223回）	
平成　30年　11月　26（月）　　13:30 ～15:30　　研究所新館会議室	
出席委員	安田委員長、豊田委員、白石委員、一瀬委員、老田委員、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（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	＃1066	猪原　匡史	けいれん性てんかん重積状態の患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサファーマ株式会社
審議内容		〈新規〉説明委員：福間医師、質問委員：髙橋部長 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、成人の表記について整備するように指摘された。 審議結果：修正の上承認		
審議02	＃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		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。 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		＜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＞ 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	＃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＞ 有害事象報告（医師主導）、治験実施計画書等改訂（別紙1）含む、同意説明文書改訂、治験機器管理手順書変更他について、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	＃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）、治験実施計画書等改訂（補遺）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06	＃1057	泉　知里	左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象としたDapagliflozinの第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）、分担医師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07	＃1060	大郷　剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキソロンメチルの延長投与試験	株式会社 Integrated Development Associates
審議内容		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	＃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）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	黒嵜　健一	小児肺動性脈肺高血圧症（PAH）患者に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	＃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12	＃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13	＃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＞ 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	＃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
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	＃999	黒嵜　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16	＃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
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17	＃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18	＃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		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	＃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ターシステム（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7追加、同意説明文書改訂、治験機器概要書、監査計画書変更、監査実施に関する手順書変更について、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20	＃1053	古賀　政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（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
審議内容		＜豊田委員が関与委員のため審議には参加せず＞ 分担医師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21	＃1055	安田　聡	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの第Ⅲ相医師主導臨床試験	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＞ 治験実施計画書等改訂（別紙含む）、同意説明文書改訂、監査計画書変更について、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	＃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		有害事象報告（院内）⇒前回指摘事項の回答について、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	＃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（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24	＃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		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		

＜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	＃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
報告内容		協力者リスト変更について、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		分担医師の変更について、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告04	＃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		治験終了について報告された。		
報告05	＃1060	大郷　剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキソロンメチルの延長投与試験	株式会社 Integrated Development Associates
報告内容		前月委員会にて「修正の上承認」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12月17日　＜次々回＞平成31年1月28日　13:30～　研究所新館特別会議室