

治験審査委員会議事要旨

(第224回)

平成 30年 12月 17(月) 13:30 ~ 16:00 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、細田委員、宮本委員、一瀬委員、老田委員、三井委員、宮下委員、国松委員、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 | #1068 | 猪原 匡史 | 脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の安全性及び有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験(探索的試験) | 帝人ファーマ株式会社 |
| 審議内容 | | 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、非臨床安全性試験および治験製品中の有効成分含量について指摘があった。 審議結果:保留 | | |
| 審議02 | #1069 | 大郷 剛 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者に対するマシテンタン(ACT-064992)の有効性及び安全性を検討する前向き、オープンラベル、単群、多施設共同、第Ⅲ相試験 | アクレオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 |
| 審議内容 | | 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。 審議結果:承認 | | |
| 審議03 | #1071 | 安田 聡 | 2型糖尿病を併発した高脂血症患者を対象にしたK-877の製造販売後臨床試験(PROMINENT) | 興和株式会社 |
| 審議内容 | | <安田委員長、細田委員が関与委員のため審議には参加せず> 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同意説明文書の記載を修正する旨、指摘された。 審議結果:修正の上承認 | | |
| 審議04 | #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(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 | #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 |
| 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06 | #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)、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ノロンメチルの第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)、治験実施計画書等改訂(補遺#2)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 | #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)、治験薬概要書変更、治験参加カード変更について、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 | #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)、治験実施計画書等改訂(別紙2)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 | #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 | | 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(補遺#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 | | |
| 審議11 | #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(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 | #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13 | #934 | 黒崎 健一 | 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 | #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16 | #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17 | #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)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 | #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> 契約書変更について、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 | #971 | 高橋 淳 | 動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラブセンタンの第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 | | 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、同意説明補助資料、治験薬概要書変更、契約書変更変更について、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 | #977 | 高橋 淳 | 動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラブセンタンの第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 | | 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、同意説明補助資料、治験薬概要書変更、契約書変更変更について、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 | #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 | | 治験実施計画書等改訂(別紙)、安全性情報の取扱いに関する手順書、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 | #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 (共同研究・民間資金) |
| 審議内容 | | 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 | #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 |
| 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、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24 | #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 | | 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験薬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 | | |

<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 | #881 | 安齊 俊久 | ファブリー病患者を対象とするJR-051の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | JCRファーマ株式会社 |
| 報告内容 | | 開発の中止について、報告された。 | | |
| 報告02 | #939 | 安齊 俊久 | JR-051のファブリー病患者を対象とした継続投与試験 | JCRファーマ株式会社 |
| 報告内容 | | 開発の中止について、報告された。 | | |
| 報告03 | #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 | | 治験実施計画からの逸脱について、報告された。 | | |
| 報告04 | #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) バクセル・ インターナショナル株式会社 |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更、治験実施計画からの逸脱について報告された。 | | |
| 報告05 | #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 |
| 報告内容 | | 前月委員会にて「修正のうえ承認」となり、迅速審査にて承認されたことを報告された。 | | |

<その他> 受託研究取扱規程、治験に係る標準業務手順書、治験審査委員会標準的業務手順書の改定が承認された

<次回> 平成31年1月28日 <次々回>平成31年2月25日 13:30～ 研究所新館特別会議室