

治験審査委員会議事要旨

(第225回)

平成 31年 1月 28(月) 13:30 ~ 15:30 研究所新館会議室

出席委員

豊田副委員長、細田委員、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 (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	#1070	豊田 一則	血液凝固第Xa因子阻害剤投与中の急性大出血患者を対象としたandexanet alfaの第Ⅲ相試験 (ANNEXA-4)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容 < 豊田副委員長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一部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02	#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03	#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)、有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、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04	#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(依頼者)、治験実施計画書等改訂、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05	#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)、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				
審議06	#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、豊田副委員長、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(依頼者)、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				
審議07	#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)、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08	#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		<p><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)、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</p>		
審議09	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(別紙)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10	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、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</p>		
審議11	#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12	#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ングアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品 株式会社
審議内容		<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)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13	#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14	#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>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15	#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		<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16	#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		<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	#1069	大郷 剛	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験	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		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	#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> 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20	#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)、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22	#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> 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23	#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審議には参加せず> 症例報告書の見本変更について、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		
審議24	#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> 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25	#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		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 契約書変更(症例登録期間延長に伴う治験薬管理経費の追加)、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26	#1068	猪原 匡史	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	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同意説明文書の副作用の項目に追記を行う旨、指摘された。 審議結果:修正の上承認		

<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	#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02	#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、保険契約付保証明書について、報告された。		
報告03	#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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告04	#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)
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	#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
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06	#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		治験分担医師・協力者リスト変更について、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告07	#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
報告内容		治験分担医師・協力者リスト変更について、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告08	#1051	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エビナクマブ第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		協力者リスト追加について報告された。		
報告09	#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
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。		

報告10	#651	中西 宣文	重症肺動脈性肺高血圧症患者に対するQTI571(イマチニブ)の第Ⅲ相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社
報告内容		開発の中止について報告された。		
報告11	#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		付保証明について報告された。		

<その他> #992治験において、治験実施計画書に定められていないCTAまたはMRA画像データ提供について、治験依頼者に提供可能である旨、承認された。ただ治験実施計画書の改訂は、最終的には必要である旨の提言がなされた。

<次回> 平成31年2月25日 <次々回> 平成31年3月25日 13:30～ 研究所新館特別会議室