

治験審査委員会議事要旨

(第230回)

2019年 7月 29(月) 13:30 ~ 13:00 研究所棟2階第11会議室

出席委員	安田委員長、豊田副委員長、白石副委員長、草野委員、宍戸委員、宮本委員、津田委員、老田委員、三井委員、石井委員、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	#1085	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の第Ⅲ相長期試験	(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	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02	#1086	古賀 政利	TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験 (前期第Ⅱ相試験)	株式会社ティムス
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	#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(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	#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	有害事象報告(依頼者)、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06	#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	<白石副委員長、津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(英語版・日本語版)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	<白石副委員長、津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)、覚書(提供備品追加の為)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		有害事象報告(依頼者)、期間延長とそれに伴う研究費追加に関する文書変更について、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09	#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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更(英語版・日本語版)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	#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	日本メトロニック 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、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11	#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		<豊田副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)、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12	#924	安田 聡	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		<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	コーヴァンス・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	#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	コーヴァンス・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15	#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タンの第Ⅲ相試験(コイリング術)	イドルシア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16	#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タンの第Ⅲ相試験(クリッピング術)	イドルシア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17	#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18	#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19	#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20	#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		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21	#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22	#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> 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23	#1077	大郷 剛	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
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24	#1080	藤田 知之	進行性心不全患者における補助人工心臓MDT-1118臨床試験	日本メ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25	#1083	泉 知里	日本人ファブリー病患者を対象としたlucerastat第Ⅲ相試験	イ・ドルシア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26	#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(医師主導)、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27	#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> 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28	#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1)、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29	#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)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30	#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	日本メトロニック株式会社
審議内容		覚書(被験者費用に関する適用)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31	#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		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 治験薬概要書変更(英語版・日本語版)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32	#1078	佐藤 徹	急性虚血性脳卒中に対するVS01の医療機器医師主導治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容		治験機器管理手順書変更、監査報告書について、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		

<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	安田 聡	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03	#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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		

報告04	#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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告05	#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
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	#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
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ソロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	コーヴァンス・ジャパン株式会社
報告内容		付保証明について報告された。		
報告08	#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	コーヴァンス・ジャパン株式会社
報告内容		付保証明について報告された。		
報告09	#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。		
報告10	#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
報告内容		治験終了について、報告された。		
報告11	#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		修正報告(同意説明文書改訂)が、迅速審査にて承認されたことを報告された。		

<次回> 2019年8月26日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室

<次々回> 2019年9月30日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室