

治験審査委員会議事要旨

(第231回)	
2019年 8月 26(月)	13:30 ~15:40
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、穴戸委員、宮本委員、津田委員 老田委員、三井委員、宮下委員、石井委員、森委員、瀬戸山委員、中川委員 (12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	#1089	小林 順二郎	重度の症候性僧帽弁逆流症患者におけるMDT-2218 TMVRシステムの試験	日本メトロニック株式会社
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	#1090	安田 聡	左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験	シミック株式会社
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> 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	#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		<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(院内)、治験実施計画書等改訂(別紙5・6含む)、同意説明文書改訂、治験機器概要書変更、治験機器管理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04	#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)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	#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(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(依頼者)、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		
審議07	#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)、治験実施計画書等(別紙2)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	#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		<p><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)、同意説明文書改訂(「腎血管造影検査のみ」に決定された方対象も含む)、治験機器概要書変更、参加カード変更、契約書変更(画像提供費用負担)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	#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
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更、同意説明文書改訂(妊娠及び胎児・新生児用も含む)、治験参加カード変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書変更について、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</p>		
審議10	#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
審議内容		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更、同意説明文書改訂(妊娠及び胎児・新生児用も含む)、治験参加カード変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書変更について、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</p>		
審議11	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(期間延長、それに伴う研究費変更)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12	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(業務委託に関する変更、移転に伴う差額ベット代料金改訂の為、被験者への支払いに関する資料変更について、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13	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更、被験者への支払いに関する資料変更、契約書変更(移転に伴う差額ベット代料金改訂の為)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</p>		
審議14	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(設備備品の変更)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15	#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16	#934	黒崎 健一	小児肺動脈性肺高血圧症(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		<p><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)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	#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18	#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19	#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20	#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)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	#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)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	#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		契約書変更(業務委託に関する変更)、治験実施計画書等改訂、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		
審議24	#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		契約書変更(業務委託に関する変更)、治験実施計画書等改訂、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		
審議25	#995	豊田 一則	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> 同意説明文書改訂、治験参加カード変更、治験薬概要書変更(英語版・日本語版)、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26	#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		契約書変更(組み入れ期間に伴う薬剤管理費延長分)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	#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		<豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 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28	#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、治験薬概要書変更、契約書変更(期間延長、それに伴う研究費変更)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29	#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		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30	#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(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31	#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(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		

<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	#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		生産物賠償責任(PL)保険付保証明書について、報告された。		
報告02	#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ンテンタンの第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
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	#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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		

報告04	#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
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9月30日 <次々回>2019年10月28日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室