

治験審査委員会議事要旨

(第232回)

2019年 9月 30(月) 13:30 ~16:00 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、中山委員、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、阪本委員(15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	#1103	市川 肇	心臓修復手術が適応となる先天性心疾患患者を対象としたOFT-G1の試験	帝人ファーマ株式会社
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> 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	#1104	古賀 政利	急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験	塩野義製薬株式会社
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、作用機序の評価について指摘があった。 審議結果:保留			
審議03	#1105	藤田 知之	対外設置型補助人工心臓装着後の心臓大血管周囲癒着防止における癒着防止材「BAX602」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	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:保留(継続審議)			
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(医師主導)、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05	#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)、契約書変更(記録の保存に関する費用)、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	#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)、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	#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)、治験機器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08	#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	日本メドトロニック 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、分担医師リスト変更、症例報告書変更について、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	#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)、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10	#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11	#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12	#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)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	#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16	#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)	イト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	#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)	イト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18	#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		<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19	#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>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20	#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		<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21	#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)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22	#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		<p><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</p>		
審議23	#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)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24	#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		<p><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</p>		
審議25	#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)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26	#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		<p><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</p>		

審議27	#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		<p><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</p>		
審議28	#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> 被験者への支払い資料変更、契約書変更(診療科名変更に伴うもの、消耗機器提供品追加、移転に伴う入院費変更)、血圧測定について~家庭血圧~、~24時間ABPM~、リーフレット変更(診療科名変更に伴うもの)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29	#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>治験実施計画書等改訂(正誤表、補遺含む)同意説明文書改訂、取扱説明書変更(Model NTPV0022、HTPVDS0025)、治験機器概要書変更、症例報告書(新規)、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</p>		
審議30	#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		<p><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</p>		
審議31	#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		<p>治験製品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		<p>モニタリング実施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</p>		
審議33	#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		<p><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</p>		

<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	#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)	トリスファーマシューティカルス 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	#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	#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05	#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		付保証明書について、報告された。		
報告06	#939	安斉 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		開発の中止等に関し、報告された。		
報告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	コーヴァンス・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08	#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	日本メドトロニック 株式会社
報告内容		修正報告書(同意説明文書改訂)⇒迅速審査済(前回、IRBからの指摘事項に対する回答)に関し、報告された。		

<次回> 2019年10月28日 <次々回>2019年11月25日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室