

治験審査委員会議事要旨

(第237回)

2020年 3月 2日(月) 13:30 ~15:20 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、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(14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	#1127	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容		<p><新規> 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:修正の上承認</p>		
審議02	#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		<p>有害事象報告(院内)、有害事象報告(医師主導)、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03	#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>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>		
審議04	#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>有害事象報告(院内、医師主導)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05	#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		<p>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>		
審議06	#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)、同意説明文書改訂、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07	#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		<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(医師主導)、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</p>		

審議08	#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 ジャパン合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(責任医師変更)、分担医師・協力者リスト変更、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09	#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)、治験機器概要書変更(英語版・日本語版)、電子症例報告書の見本変更(Casebookのみ新規作成)、健康被害補償規程変更、補償制度の概要変更について、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10	#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)、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11	#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)、契約書変更(25年保管費用)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12	#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)、治験薬概要書変更(英語版・日本語版)、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13	#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		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(脱落費用追加)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	#1109	大郷 剛	高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	アヴィヴィ合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(事務的変更追加、版数変わらず)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	#1110	猪原 匡史	急性期非塞栓性脳梗塞患者を対象としたアドレノメデュリンの医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
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(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙2含む)、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更、各種手順書変更(健康被害補償、安全性情報、治験薬管理、モニタリング、監査)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	#1112	吉松 淳	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験	協和キリン株式会社
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、添付文書改訂について、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17	#1113	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)を発症しアスピリン及びクロピドグレルの投与を受けている患者を対象としたBMS-986177の第Ⅱ相試験	ブリストル・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)、治験実施計画書等追加レター(Administrative Letter 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</p>		
審議18	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者における17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験	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)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	#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		<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(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	#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		<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21	#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)	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		<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	#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)	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		<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23	#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		<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24	#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25	#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		<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	#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27	#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28	#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		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	#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> 契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費追加、パソコン貸与)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> 添付文書改訂について、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31	#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	トリ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		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		
審議32	#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(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33	#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		
審議34	#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35	#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		契約書変更(責任医師変更)、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、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36	#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		契約書変更(責任医師変更)、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、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37	#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含む)、治験薬管理手順書変更、モニタリング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38	#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		契約書変更(責任医師変更)、分担医師・協力者リスト変更、治験参加カード変更、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂(2種)、補償制度の概要変更、健康被害補償規程変更、治験機器概要書正誤表、症例報告書の見本変更、MDCT取説がイライン変更について、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39	#1117	福嶋 教偉	急性重症心不全/急性重症呼吸不全患者に対する人工心肺システム「BR13030」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		治験実施計画書等改訂(別紙5含む)、治験機器概要書(人工心肺回路セット修正、版版変更せず)、同意説明文書改訂・アセント文書C改訂、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40	#1122	豊田 一則	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	株式会社ヘリオス
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> 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		

<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	#946	山上 宏	頸部頸動脈狭窄症の患者に対する頸動脈ステントシステムTCD-15152の医療機器治験	テルモ株式会社
報告内容		開発の終了等に関し、報告された。		
報告02	#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03	#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
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	#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
報告内容		分担医師・協力者リスト変更について、報告された。		
報告06	#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
報告内容		分担医師・協力者リスト変更⇒迅速審査済について報告された		
報告07	#1121	泉 知里	日本人ファブリー病患者を対象にluceraststの長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験	イボルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
報告内容		前回の指摘事項の回答⇒迅速審査済(同意説明文書改訂)について、報告された。		
報告08	#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)
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09	#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10	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ポピタル臨床試験	日本メドトロニック 株式会社
報告内容		前回の指摘事項の回答⇒迅速審査済(同意説明文書改訂)について、報告された。		
報告11	#1118	白石 公	先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」の有用性検証試験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		迅速審査済(治験実施計画書等改訂(別紙1・2含む)、治験機器概要書変更、同意説明文書改訂、治験機器管理手順書変更)について、報告された。		
報告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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告13	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		

3. その他事項

その他 1 課題 (追加 資料配布分)

その他	#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	前回、IRBからの指摘事項の回答 (有害事象報告(院内)「急速進行性糸球体腎炎」)について、再審議として提出された。 審議結果:保留(継続審議)			

<次回> 2020年3月30日 <次々回>2020年4月27日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室