

治験審査委員会議事要旨

(第238回)

2020年 3月 30日(月) 13:30 ~ 15:30 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、石井委員、森委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(14名)、植田委員(招聘)

<審議事項(治験・製造販売後臨床試験)>

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	#1128	泉 知里	心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたPatisiranの第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD
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、同意説明文書の記載不備について指摘があった。 審議結果:保留(継続審議)		
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		有害事象報告(院内)、有害事象報告(医師主導)、治験薬管理手順書変更、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		有害事象報告(院内)、契約書変更(物品提供)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	#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)、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	#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(院内)、有害事象報告(依頼者)、緊急逸脱報告書について、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06	#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> 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		<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)、治験薬概要書追補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08	#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)、モニタリング報告書、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</p>		
審議09	#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)、契約書変更(期間延長、それに伴う研究費)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	#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)、くすりの使用日誌変更(12週時まで、12週時から)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	#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(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙1含む)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	#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)、電源ポートへの誤挿入に関するお知らせについて、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	#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(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、治験実施計画書等改訂(補遺含む)、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</p>		
審議14	#1089	藤田 知之	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		<p>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</p>		

審議15	#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	アッヴィ合同会社
審議内容		有害事象報告(医師主導)・添付文書、治験実施計画書等改訂(英文含む)(事務的な変更2)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	#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)、治験実施計画書等改訂(治験イベントの評価に関するガイダンス文書)(英語版・日本語版)、被験者への支払いに関する資料変更 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		
審議17	#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18	#934	黒崎 健一	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者に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19	#1041	藤田 知之	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		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	#1052	藤田 知之	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)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	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBIB093(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> 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	#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23	#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24	#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		<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25	#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		<p>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26	#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		<p><豊田副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</p>		
審議27	#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> モニタリング報告書、治験実施計画書等改訂(別紙1含む)、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</p>		
審議28	#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含む)、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</p>		
審議29	#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		<p>契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)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	#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>契約書変更(15年間保管)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	#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		<p>契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)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	#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		<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> 被験者募集用資料(DVD)、治験機器概要書補遺について、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	#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)
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＞ 治験実施計画書等改訂(別紙1含む)、治験機器概要書変更、治験機器管理手順書変更、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34	#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		有害事象報告(院内)・4報について、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	#1005	猪原 匡史	部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未 治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相 試験	エーザイ株式会社
報告内容		開発の中止等に関し、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、協力者リスト変更について、報告された。協力者リスト変更について 取り下げ。		
報告03	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告04	#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05	#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06	#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
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	#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		付保証明書について、報告された。		
報告08	#1083	泉 知里	日本人ファミリー病患者を対象としたlucerastat 第Ⅲ相試験	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
報告内容		付保証明書について、報告された。		

報告09	#1116	野口 暉夫	急性冠症候群患者を対象としたCSL112の二重盲検第Ⅲ相臨床試験	CSLベーリング株式会社
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)、被験者への支払いに関する資料変更⇒迅速審査済 について、報告された。		
報告10	#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)
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11	#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		治験終了等に関し、報告された。		
報告12	#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		治験終了等に関し、報告された。		
報告13	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告14	#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)
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15	#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
報告内容		前回、IRBからの指摘事項の回答(同意説明文書改訂)⇒迅速審査済 について、報告された。		
報告16	#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	日本メドトロニック 株式会社
報告内容		取り下げ		

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
審議内容		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」)再審議指摘事項の回答について、報告された。 審議結果:承認		

<次回> 2020年4月27日 <次々回>2020年5月25日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室