

治験審査委員会議事要旨

(第240回)

2020年 5月 25日(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、白石副委員長、草野委員、中山委員、宮本委員、津田委員、早川委員、空山委員、曾我委員、石井委員、森委員、中川委員、阪本委員、瀬戸山委員(電話にて参加)(15名、中川委員、阪本委員はWeb会議システムにて参加)

<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	#1134	中西 道郎	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		<p>&lt;新規&gt; 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:修正の上承認</p>		
審議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
審議内容		<p>&lt;安田委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt; 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</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	#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>&lt;豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt; 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</p>		
審議05	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験分担医師・協力者リスト変更、被験者の健康被害補償に関する文章変更、補償制度の概要の変更について、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06	#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)、早期中止手順書レター(英文含む)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07	#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)、被験者への支払いに関する資料変更、機器組み立て及びポンプ取付に関するお知らせ、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08	#1085	細田 公則	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		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09	#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)、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更(英文含む)、サマリーレターについて、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	#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
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)、治験分担医師・協力者リスト変更、治験機器概要書変更、契約書変更(業務委託)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	#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ングアトの第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12	#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		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	#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		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	#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15	#1032	藤田 知之	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)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	#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17	#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> 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	#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(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	#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20	#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		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	#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(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	#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		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	#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)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	#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		有害事象報告(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		
審議25	#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> 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26	#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		新型コロナウイルス感染症に伴うモニタリング手法の変更レター、モニタリング報告書について審 議された。 審議結果:承認		
審議27	#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		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	#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> 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	#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)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	#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> 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31	#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> 治験分担医師・協力者リスト変更、契約書変更(会社吸収分割)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	#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		<p>&lt;豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;          治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、「新しい薬」(S-005151)について～治験の話～の説明文書変更、治験参加カード変更、治験分担医師・協力者リストについて、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	#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>&lt;豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;          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34	#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		<p>有害事象報告(院内)医師主導・3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</p>		
審議35	#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)	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>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、検査データのご提供について          のお願い変更、治験参加カード変更について審議された。          審議結果:承認</p>		
審議36	#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>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、検査データのご提供について          のお願い変更、治験参加カード変更について審議された。          審議結果:承認</p>		
審議37	#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>遅延に関する報告書、契約書変更(責任医師変更、期間延長とそれに伴う研究費)、分担医師・          協力者リスト変更、同意説明文書改訂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	#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03	#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04	#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		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	#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)
報告内容		治験実施計画書等(補遺)追加⇒迅速審査済、治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告07	#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
報告内容		付保証明書、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08	#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
報告内容		付保証明書、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09	#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
報告内容		付保証明書について、報告された。		
報告10	#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
報告内容		付保証明書について、報告された。		
報告11	#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
報告内容		付保証明書について、報告された。		
報告12	#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13	#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
報告内容		付保証明書について、報告された。		
報告14	#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	日本メトロニック 株式会社
報告内容		付保証明書について、報告された。		
報告15	#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	(治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン 株式会社
報告内容		開発の中止等に関する報告書について、報告された。		

報告16	#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
報告内容		開発の中止等に関する報告書について、報告された。		

<その他>

治験に係る標準的業務手順書および治験審査委員会標準的手順書について、組織改編のため修正、また誤記について修正した。

<次回> 2020年6月29日 <次々回>2020年7月27日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室