

治験審査委員会議事要旨

(第241回)

2020年 6月 29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、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、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員  
(14名、瀬戸山委員、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	#1135	黒崎 健一	日本人小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたNS-304の探索的試験(第Ⅱ相)	日本新薬株式会社
審議内容	<p>&lt;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&gt; &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	#971	西村 真樹	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	<p>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。SAE報告について疑義があり、再提出となった。 審議結果:保留</p>			
審議03	#977	西村 真樹	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	<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04	#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>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
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	#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	<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)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	#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>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08	#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		有害事象報告(院内)、分担医師・協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂(別紙2・別紙5含む)、緊急状況下における適用に関する手順書(様式1・適用判定確認者リスト・適用判定書/判定確認書含む)、治験機器概要書変更(駆動装置)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	#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)、症例報告書の見本変更について、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	#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)、治験実施計画書等改訂(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		
審議11	#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> 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、医療開発・生産部門における健康被害補償規程変更について、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12	#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		<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)、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13	#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14	#992	安田 聡	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社
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(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	#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	#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18	#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	(治験国内管理人) 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19	#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20	#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21	#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22	#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	#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24	#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
審議内容		<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)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		<p>&lt;安田委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;          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	#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>モニタリング報告書、2016.8.19モニタリング報告の遅延理由書について、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>&lt;安田委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;          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	#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		<p>&lt;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&gt;          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29	#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>&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、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30	#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>&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</p>		
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		<p>&lt;安田委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;          治験薬概要書変更(補遺)、治験実施計画書等改訂(別紙1・2/別紙5)、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</p>		
審議32	#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>&lt;草野委員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(別紙1)、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</p>		
審議33	#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>&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34	#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		<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、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35	#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>治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、6分間歩行テスト患者用説明資料、Borg呼吸困難指数開発患者用説明資料について、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36	#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)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37	#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)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38	#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		<p>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39	#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	(治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン 株式会社
審議内容		<p>契約書変更(治験終了時来院での検査費用も依頼者負担とする)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40	#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		<p>&lt;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&gt;          治験実施計画書等改訂(別紙1・2含む)、同意説明文書改訂(アセント文書C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41	#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>&lt;豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず&gt;          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>		

<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	#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	(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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告03	#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		付保証明書について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		付保証明書について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		開発の中止等に関して、報告された。		
報告06	#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ターシステム(NCVC-BR2)の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		治験の終了について報告された。		
報告07	#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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告08	#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)
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。		

<その他>

#971、#977の治験責任医師変更について、2020年7月1日に臨時的治験審査委員会を開催する旨の説明を行った。

<次回> 2020年7月27日 <次々回> 2020年8月31日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室