

治験審査委員会議事要旨

(第244回)

2020年 8月 31日(月) 13:30 ~ 研究所棟2階第11会議室

出席委員

白石委員長、草野委員、中山委員、津田委員
早川委員、空山委員、曾我委員、石井委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員
(11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	#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(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02	#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(院内)、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	#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)・遅延理由書、モニタリング報告書、監査報告書・監査証明書・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		
審議04	#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> 有害事象報告(依頼者)、治験機器概要書変更、治験機器取扱説明変更、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05	#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)、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06	#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・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07	#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)、治験薬概要書変更(別添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		

審議08	#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)、症例報告書の見本変更、心エコー検査ガイドライン変更、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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(血压計貸与)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)、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11	#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		<白石委員長・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、アセント文書B・C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12	#924	野口 暉夫	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		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	#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	#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15	#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16	#1071	野口 暉夫	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		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	#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18	#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19	#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> 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20	#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21	#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		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22	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIIB093 (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> 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		
審議23	#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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、契約書変更(物品提供追加、治験製品保管延長 に伴う保管費用)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24	#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		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25	#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> 治験機器概要書補遺、契約書変更(治験機器管理期間延長に伴う管理費)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		

審議26	#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		簡易説明文書(詳細版含む)、同意説明文書補助資料、リーフレットについて、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		
審議27	#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		6分間歩行テスト患者説明資料変更、マシンテンタンの新しい情報レターについて、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28	#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		治験実施計画書の記載不備レター、治験実施計画書等(別冊1)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		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		

<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	#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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告02	#971	片岡 大治	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		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告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
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	#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
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	#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06	#914	藤田 知之	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		治験終了について、報告された。		

報告07	#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	治験実施計画からの逸脱について、報告された。			

<その他>

<次回> 2020年9月28日 <次々回> 2020年10月26日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室