

治験審査委員会議事要旨

(第246回)

2020年 10月 26日(月) 13:30 ~ 研究所棟2階第11会議室

出席委員

白石委員長、豊田副委員長、草野委員、中山委員、宮本委員、津田委員、早川委員、曾我委員、石井委員、森委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(13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)、畠山委員(招聘)

<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	#1146	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ALN-TTRSC02(Vutrisiran)の試験(第Ⅲ相)	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD
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。治験審査委員会より、同意説明文書の不備などについて指摘があった。審議結果:修正の上承認</p>		
審議02	#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)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	#1090	泉 知里	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		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04	#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)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	#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(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06	#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(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	#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><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)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	#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(英語版含む)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09	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、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		<p><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)、お知らせレターについて、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</p>		
審議11	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、ポイント表変更、契約書変更(研究費変更、治験提供品明確化の為)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	#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13	#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>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14	#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		<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15	#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)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16	#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)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17	#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><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18	#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)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	#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><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20	#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		<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21	#840	野口 暉夫	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>治験実施計画書等改訂(別紙1)、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22	#1055	野口 暉夫	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>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23	#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>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24	#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><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> 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25	#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ロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	コーヴァンス・ジャパン株式会社
審議内容		<p>契約書変更(25年間保管料)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26	#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		契約書変更(25年間保管料)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		
審議27	#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トンの第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		契約書変更(25年間保管料)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		
審議28	#977	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トンの第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		契約書変更(25年間保管料)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		
審議29	#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		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		
審議30	#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		治験実施計画書等改訂について、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	#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> 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更(別添資料含む)、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32	#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> お薬服薬方法のレターについて、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33	#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(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	#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(医師主導)、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		

<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	#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
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	#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03	#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)
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	#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05	#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		治験実施計画からの逸脱、付保証明について、報告された。		
報告06	#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
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	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告08	#1145	泉 知里	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験	アレクシオンファーマ合同会社
報告内容		修正報告書(IC改訂)⇒迅速審査済について、報告された。		
報告09	#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)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
報告内容		治験終了について、報告された。		
報告10	#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	イトルシアファーマシューティカルスジャパン株式会社
報告内容		治験終了について、報告された。		
報告11	#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	イトルシアファーマシューティカルスジャパン株式会社
報告内容		治験終了について、報告された。		

報告12	#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	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11月30日 <次々回>2020年12月21日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室