

治験審査委員会議事要旨

(第248回)

2020年 12月 21日(月) 13:30 ~ 14:30 研究所棟2階第11会議室

出席委員

野口委員長、豊田副委員長、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
(12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	#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)医師主導、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02	#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)、電子症例報告書の見本変更、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03	#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		<野口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		
審議04	#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		<野口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)、読み替え対応に関する文書(BNP測定回数が頻回であり保険請求が困難なために回数を変更)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05	#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		<野口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06	#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		<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08	#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
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		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
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12	#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13	#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14	#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)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	#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16	#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17	#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		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	#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	#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		<野口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	#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		<野口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)、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	#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> 治実施計画書等変更、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22	#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、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		
審議23	#992	野口 暉夫	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		<野口委員長、草野委員が関与委員のため審議には参加せず> 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		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		

審議25	#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> 治実施計画書等変更、2年後追加安全性調査手順書変更、契約書変更(研究費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26	#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(英語版含む)、同意説明文書改訂、同意説明補足文書(1版)、治験参加カード変更、PGA-S、PGI-C(質問票)追加について、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。治験審査委員会より、治験実施計画書に記載のない文言を説明文書に盛り込むことの是非について指摘があった。 審議結果:保留(継続審議)</p>		
審議27	#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><野口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)、治験実施計画書(第6版)記載不備について、治験機器概要書変更、RH-01患者側利用手順変更、治験機器管理手順書変更、「あなたの健康について」アンケート(SF-36)変更、添付文書、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>		

<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	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBII093(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
報告内容		付保証明書発行について、報告された。		
報告02	#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 <small>®</small> 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		治験終了について、報告された。		
報告03	#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
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>

#997「体外設置型連続流補助人工心臓システム「BR16010」を用いた重症心不全患者に対する補助循環法の安全性及び有効性に関する単施設単一群治験(NCVC)」について、2020年11月17日に、PMDAによる医療機器GCP実地調査が行われ、文書による通知がなされた。大きな指摘事項はなかった。

<次回> 2021年1月25日 <次々回> 2021年2月22日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室