

治験審査委員会議事要旨

(第180回)

平成 27年 4月 27(月) 13:30 ~ 14:45 研究所新館会議室

出席委員

峰松委員長、白石副委員長、長束委員、草野委員、宮本委員、兼原委員、伊藤委員、
穴戸委員、山本委員、森口委員、瀬戸山委員、中川委員 (12名)

<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	#887	山田 修	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-385781Aの第Ⅲ相継続投与試験	アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) これまでに得られている非臨床試験、国内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。 審議結果:承認		
審議02	#747(再)	中谷 武嗣	重症心不全小児患者に対する小児用補助人工心臓EXP-01の医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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		
審議03	#787	安田 聡	動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(分担医師変更)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04	#802	安田 聡	虚血性心疾患患者に対するAVJ-301の医療機器治験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(分担医師変更)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	#852	岸本 一郎	ホモ接合体家族性コレステロール血症患者に対するLomitapideの第Ⅲ相試験	ピー・ピー・ディー ・ジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、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06	#695	神崎 秀明	慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社
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07	#733	中西 宣文	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	アクレリオン 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08	#743	小林 順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111の医療機器治験	日本メドトロニック 株式会社
審議内容		(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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09	#769	小林 順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111 (小径)の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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10	#775	安田 聡	EVOLVE II 試験: 動脈硬化症病変患者に対するBSJ001Sの医療機器治験	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
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11	#778	中西 宣文	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するMacitentan(ACT-064992)の第II/III相臨床試験	アクレリオン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12	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第III相臨床試験	医師主導治験(公的資金)
審議内容		(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)、モニタリング報告について、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	#788	岸本 一郎	重症家族性高コレステロール血症患者に対するG145の第II相臨床試験	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
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14	#811	岸本 一郎	NK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験	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15	#846	豊田 一則	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第III相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		(峰松委員長、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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	#850	小林 順二郎	心臓血管外科手術における止血補助剤EVARRESTの第III相試験	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
審議内容		(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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17	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペースングシステムの臨床試験	日本メド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本審議には参加せず) 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	#866	豊田 一則	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した患者を対象としたBE1116の第III相臨床試験	CSLベーリング株式会社
審議内容		(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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	#873	山田 修	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-385781Aの第Ⅲ相試験	アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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	#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		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	#747(再)	中谷 武嗣	重症心不全小児患者に対する小児用補助人工心臓EXP-01の医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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		
審議22	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 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		
審議23	#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		契約書変更(分担医師追加)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。 審議結果:承認		
審議24	#875	長束 一行	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		(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード、各種手順書の作成及び改訂について、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25	#873	山田 修	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-385781Aの第Ⅲ相試験	アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験参加カードについて、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	#887	山田 修	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-385781Aの第Ⅲ相継続投与試験	アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験参加カードについて、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	#742	長束 一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたOS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社

報告内容		当該治験の保険契約が延長されたことについて報告がなされた。		
報告02	#747(再)	中谷 武嗣	重症心不全小児患者に対する小児用補助人工心臓EXP-01の医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		前回の指摘事項について、迅速審査にて承認されたことが報告された。		
報告03	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエブレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		協力者の変更について、報告された。		
報告04	#873	山田 修	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-385781Aの第Ⅲ相試験	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
報告内容		分担医師の変更について、迅速審査にて承認されたことが報告された。		
報告05	#814	山田 修	小児肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するボセンタン小児用製剤の長期投与第Ⅲ相継続試験	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
報告内容		治験終了について、報告された。		
報告06	#884	豊田 一則	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)患者を対象とするリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験(NAVIGATE ESUS)	バイエル薬品 株式会社
報告内容		前回の指摘事項について、迅速審査にて承認されたことが報告された。		

<次回>平成27年5月25日(月) <次々回>平成27年6月29日(月) 13:30～ 研究所新館会議室