

## 治験審査委員会議事要旨

(第183回)

平成 27年 7月 27(月) 13:30 ~ 15:00 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、宮本委員、栗原委員、伊藤委員、桑島委員、山本委員、外村委員、森口委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (13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	#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(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02	#782	安田 聡	冠動脈疾患患者に対するJF-04の医療機器治験	フクダ電子株式会社
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	#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(事務局)、治験実施計画書等改訂(別紙)、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04	#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)、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		
審議05	#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)、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	#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(チカグレロール)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)、契約書変更(期間延長に伴う費用変更)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	#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	GSL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)、契約書変更(期間延長に伴う費用変更)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08	#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09	#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(事務局)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	#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	アクテリオン 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	#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AMG145の第Ⅱ相臨床試験	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ株式会社
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13	#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14	#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	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15	#855	中谷 武嗣	植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全に対する臨床評価	エマーゴ・ジャパン株式会社
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16	#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
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17	#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	アクテリオン 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18	#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
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	#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	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
審議内容		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		治験機器概要書変更、同意説明文書改訂、治験調整医師の業務委嘱手順書、治験調整医師の業務手順書、効果安全性評価委員会手順書について、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	#849	白石 公	肺動脈狭窄患者に対するCPステントの医師主導医療機器治験	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) 治験実施計画書等改訂、BIB治験機器概要書変更、同意説明文書改訂、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22	#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) 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。委員より、本治験に見受けられるイレギュラーな臨床研究計画を設定しなければならなかった制度的に問題を精査し、改善に向けて提言すべきでないかという意見がなされた。 審議結果:承認		
審議23	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペーシ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(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) 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25	#893	安田 聡	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設単群試験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
審議内容		(小林委員、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験募集のためのホームページ変更について、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	#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	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
報告内容		保険契約の継続について報告された。		
報告02	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペーシングシステムの臨床試験	日本メトロニック株式会社
報告内容		治験実施計画書からの逸脱について報告された。		

<次回>平成27年8月31日(月)、<次々回>平成27年9月28日 13:30～ 研究所新館会議室