

治験審査委員会議事要旨

(第185回)

平成 27年 9月 28(月) 13:30 ~ 14:30 研究所新館会議室

出席委員

峰松委員長、白石委員、長束委員、草野委員、桑島委員、栗原委員、伊藤委員、山本委員、森口委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (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	#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)、治験実施計画書等改訂、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	#742	長束 一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
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(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	#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・ ハイオファーマ株式会社
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04	#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)、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05	#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06	#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 クジヤパン 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07	#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08	#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)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	#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)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	#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11	#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12	#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13	#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		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	#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	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	#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16	#895	豊田 一則	ダビガトランエテキシラート投与中患者に対するBI 655075の国際共同 第Ⅲ相臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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17	#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-75I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18	#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19	#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) 契約書変更(治験分担医師変更)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20	#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(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21	#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			

<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	#545	内藤 博昭	18F-FDGの心筋バイアビリティ診断に関する有効性を検証する製造販売後臨床試験	日本メジフィジックス株式会社
報告内容		再審査・再評価の結果の通知について、報告された。		
報告02	#466	中西 宣文	TRK-100STPの原発性肺高血圧症、膠原病に伴う肺高血圧症患者に対する長期投与試験	東レ株式会社
報告内容		再審査・再評価の結果の通知について、報告された。		
報告03	#597	京谷 晋吾	ケアロード®LA錠60 μ gの肺動脈性高血圧症患者を対象とした製造販売後臨床試験	東レ株式会社
報告内容		再審査・再評価の結果の通知について、報告された。		
報告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
報告内容		治験実施計画書からの逸脱について、報告書された。		
報告05	#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
報告内容		治験の終了について、報告された。		
報告06	#853	高橋 淳	脳血管撮影患者に対するGE-145の第Ⅱ相試験	第一三共株式会社
報告内容		開発の中止について、報告された。		
報告07	#901	草野 研吾	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社
報告内容		前回の治験審査委員会からの指摘について、迅速審査にて「承認」となったことを報告された。		

<次回>平成27年10月26日(月) <次々回>平成27年11月30日(月) 研究所新館会議室