

# 治験審査委員会議事要旨

(第186回)

平成 27年 10月26(月) 13:30 ~15:00

研究所新館会議室

出席委員

峰松委員長、小林委員、白石委員、長束委員、宮本委員、草野委員、桑島委員、  
 栞原委員、伊藤委員、山本委員、外村委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、  
 阪本委員 (15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	#905	安齊 俊久	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社
審議内容		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が、治験審査委員会より説明文書に関して、追記・修正し被験者が理解しやすい文章にするように指摘された。 審議結果:修正の上承認		
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		(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(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03	#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)、治験実施計画書等改訂、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04	#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)、同意説明文書改訂、妊娠出産データ提供のお願いの変更、中止後データ提供の同意撤回の変更について、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	#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)、契約書変更(同意取得後、手技前の脱落症例に係る費用)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	#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07	#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08	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエブレノンの第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09	#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10	#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11	#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12	#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	#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16	#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17	#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	治験実施計画書等改訂、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18	#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	契約書変更(記録等の保管期間の変更)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19	#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) 分担医師変更、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20	#881	安斉 俊久	ファブリー病患者を対象とするJR-051の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	JCRファーマ 株式会社
審議内容	治験薬概要書変更、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21	#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パンの第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) 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22	#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
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23	#764	福田 哲也	大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラッドステント(GP1101)の医療機器治験	日本ゴア 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24	#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	治験実施計画書等改訂(別冊含む)、治験機器概要書の変更、同意説明文書改訂、症例報告書変更について、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			

<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	#823	市川 肇	小児肺高血圧症患者に対するIK-3001の第Ⅲ相臨床試験	シミック 株式会社
報告内容	開発の中止等(承認取得)について、報告された			
報告02	#824	中谷 武嗣	LVAD装着手術患者に対するIK-3001の第Ⅲ相臨床試験	シミック 株式会社
報告内容	開発の中止等(承認取得)について、報告された			
報告03	#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

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		
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		治験の終了について、報告された		