

治験審査委員会議事要旨

(第188回)

平成 27年 12月21(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、草野委員、宮本委員、桑島委員、
兼原委員、伊藤委員、外村委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員
(14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 | #910 | 佐藤 徹 | 頭蓋内脳動脈瘤塞栓術患者に対するNCVC-CS1の医療機器医師主導治験 | 医師主導治験 (公的資金) |
| 審議内容 | <p>これまでに得られている非臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。 治験審査委員会より ① 同意説明文書中に治験治療中に当該機器が破損しうること、その場合の処置等を記載するか否かを検討すること。 ② 治験実施計画書並びに同意説明文書内にUCAS-Jのデータ動脈瘤の部位、サイズ別の破裂率を記載するか否かを検討すること。 ③ 同意説明文書「8.治験に参加しなかった場合、その他の治療法について」の項において、治験以外の治療についての説明表現を加筆修正すること。 ④ 同意説明文書「14. 補償について」の項において、本治験では補償保険に加入していない旨の表現を考慮し、加筆修正すること。 なお、記載表現には十分注意すること。 と指摘された。 審議結果:保留</p> | | | |
| 審議02 | #914 | 小林 順二郎 | 大動脈弁疾患患者における17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験 | 日本メトロニック株式会社 |
| 審議内容 | <p>(小林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。また、治験審査委員会より同意説明文書において、4) 治験の方法 (1)治験スケジュールにベースライン検査を表記されているが、被験者にとって明確になるため、術前検査と変更することと指摘された。 審議結果:修正のうえ承認</p> | | | |
| 審議03 | #775 | 安田 聡 | EVOLVE II 試験: 動脈硬化症変患者に対する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 |
| 審議内容 | <p>有害事象報告(依頼者)、治験機器概要書変更(添付文書)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</p> | | | |
| 審議04 | #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 | <p>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</p> | | | |
| 審議05 | #905 | 安斉 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 | 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、(実施体制変更)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 | #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) 治験実施計画書等改訂、(実施体制変更)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 | #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) 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08 | #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) 有害事象報告(医師主導)、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09 | #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(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 | #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 | #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 | アポット 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 | #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 | 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 | #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14 | #859 | 草野 研吾 | MDT-1112経カテーテルペースティ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) 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 | #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16 | #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als 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 | #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19 | #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 | 契約書変更(資料保管の為)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 | #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 | 治験実施計画書等改訂(補遺追加)、症例報告書(追補)、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 | | | |

<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 | #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・アムジエン・バイオファーマ株式会社 |
| 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02 | #804 | 山田 修 | 小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBosentan (Ro47-0203/ACT-050088)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 | | 承認取得により開発の中止について、報告された。 | | |
| 報告03 | #814 | 山田 修 | 小児肺動脈性肺高血圧症 (PAH) を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 | | 承認取得により開発の中止について、報告された。 | | |
| 報告04 | #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 |
| 報告内容 | | 治験終了並びに承認取得により開発の中止について、報告された。 | | |
| 報告05 | #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) |
| 報告内容 | | 前月の治験審査委員会からの指摘事項(同意説明文書改訂)について、迅速審査にて承認されたことを報告された。 | | |

<次回>平成28年1月25日 <次々回>2月29日 研究所新刊会議室 13:30～