

治験審査委員会議事要旨

(第189回)

平成 27年 1月25(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、栗原委員、伊藤委員、山本委員、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	#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(医師主導)、モニタ報告書(盲検・非盲検) 治験実施計画書等改訂、(期間延長・実施体制変更・モニタリング手順書変更)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(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03	#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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、製造販売承認取得により製造販売後臨床試験として取り扱うことについて、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	#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)、契約書変更(分担医師削除)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	#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)、治験実施計画書等改訂、治験薬概要書変更、同意説明文書改訂、治験参加カード変更について、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	#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07	#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08	#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(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	#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
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	#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11	#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12	#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13	#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)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	#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15	#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(院内)、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。 審議結果:承認		
審議16	#788	斯波 真理子	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
審議内容		契約書変更(治験責任医師分担医師変更)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		

<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	#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	日本メドトロニック株式会社
報告内容		前回の治験審査委員会からの指摘事項で同意説明文書を改訂されたことについて、迅速審査において承認されたことを報告された。		
報告02	#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		治験終了、開発の中止について、報告された。		

<次回>平成28年2月29日 <次々回>3月28日 研究所新刊会議室 13:30~