

治験審査委員会議事要旨

(第190回)

平成 27年 2月29(月) 13:30 ~

研究所新館会議室

出席委員	小林委員長、安田委員、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、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	#922	安田 聡	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後患者に対するリバーロキサパンの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		(安田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。 治験審査委員会より ①妊娠および出産した場合、女性並びに男性にも同意が必要か？また婚姻関係にない者が妊娠および出産した場合も、同様に同意せざるを得ないのか？ ②治験を実施する場合、被験者の選定時の心筋梗塞並びにイベント発症時の心筋梗塞の定義について説明すること。 と指摘された。 審議結果:修正のうえ承認		
審議02	#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		(安田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)(医師主導)、治験機器概要書変更、同意説明文書改訂、モニタリング報告書(盲検)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	#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04	#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		(小林委員長、安田委員、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05	#733	安斉 俊久	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)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更、治験参加カード変更、契約書変更(責任医師変更)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06	#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	(安田委員、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)、監査計画書変更、賠償責任保険付保証明書、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07	#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	(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	#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) 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、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09	#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	有害事象報告(依頼者)、契約書変更(期間延長)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	#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)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、Protocol reference1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11	#742	長束 一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたOS-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)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	#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	(小林委員長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	#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	(安田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	#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		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	#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		(安田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	#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	HeartWare,Inc. (治験国内管理人) エマーゴ・ジャパン 株式会社
審議内容		(小林委員長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	#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18	#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19	#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20	#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、監査報告書について、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) 治験機器概要書変更、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22	#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><前回の指摘事項の回答> 治験実施計画書等修正報告書(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</p>		
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ント ステント(GP1101)の医療機器治験	日本ゴア 株式会社
審議内容		<p>(安田委員長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</p>		
審議24	#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		<p>(小林委員長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</p>		
審議25	#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 (日立アロカメディカル 株式会社)
審議内容		<p>(安田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</p>		
審議26	#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		<p>治験実施計画書等改訂、製造販売承認後の同意説明文書について、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27	#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		<p>(小林委員長、安田委員、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験実施計画書等改訂(CROへの一部業務委託)、治験に関する報告書(治験紹介資料)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28	#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		<p>(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</p>		

<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	#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ント ステント(GP1101)の医療機器治験	日本ゴア 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	#758	岸本 一郎	小児家族性高コレステロール血症患者に対するNK-104の第Ⅲ相臨床試験	興和株式会社
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	#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		開発の中止等(承認取得)について、報告された。		
報告04	#803	豊田 一則	急性期脳梗塞を対象としたRev-01の有効性及び安全性に関する医療機器治験	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
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05	#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PPD
報告内容		治験終了について、報告された。		
報告06	#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		治験終了について、報告された。		

<次回>平成28年3月22日 <次々回>4月25日 研究所新館会議室 13:30~