

# 治験審査委員会議事要旨

(第194回)

平成 28年 6月27(月) 13:30 ~14:45 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、老田委員、三井委員、中嶋委員、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	#934	白石 公	小児肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリオシグアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
審議内容		(白石委員長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。 審議結果:承認		
審議02	#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)、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費変更、眼底検査委託の期間延長)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03	#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)、治験機器概要書変更、期間延長とそれに伴う研究費変更、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04	#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・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)、治験実施計画書等改訂(別紙含む)、分担医師変更、所属名変更について、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	#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	日本メド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、保険契約付保証明書期間更新について、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	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙1含む)期間延長、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	#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)、被験者への支払いに関する資料について、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		
審議08	#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)、治験薬概要書変更、同意説明文書改訂 契約書変更、(期間延長とそれに伴う研究費変更)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	#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
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)、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10	#923	斯波 真理子	高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験	サノフィ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、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11	#775-F	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		(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12	#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	クインタイルズ・ トランスナショナル・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13	#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14	#887	津田 悦子	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)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	#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16	#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バンの第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) 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	#924	安斉 俊久	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験	日本新薬 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18	#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) 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	#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		(安田委員が関与委員のため本審議には参加せず) 契約書変更(分担医師変更、期間延長とそれに伴う研究費変更) 製造販売後に移行する被験者への資料(GP1101治験にご参加いただいているみなさまへ)について、引き続き、製造販売後調査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	#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		(安田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、実施計画書等改訂(別紙含む)、治験機器の管理に関する手順書、分担医師変更、所属名変更、同意説明文書改訂、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21	#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、治験薬概要書変更、同意説明文書改訂、同意説明補助資料、被験者の健康被害の補償についての説明文書 審議結果:承認		
審議22	#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(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	#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
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	#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		CRCの変更について報告された。		
報告03	#923	斯波 真理子	高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験	サノフィ株式会社
報告内容		治験実施計画書からの逸脱,CRCの追加について、報告された。		
報告04	#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
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。		

<次回>平成28年7月25日(月) <次々回>平成28年8月29日(月) 13:30~ 研究所新館会議室