

治験審査委員会議事要旨

(第196回)

平成 28年 8月29(月) 13:30 ~15:15 研究所新館会議室

出席委員	小林委員長、白石委員、長束委員、草野委員、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 (11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	#946	山上 宏	頸部頸動脈狭窄症の患者に対する頸動脈ステントシステムTCD-15152の医療機器治験	テルモ株式会社
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) 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	#947	小林 順二郎	重症心不全患者に対する植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用に関する医療機器治験(P3)	ニプロ株式会社
	#948		重症心不全患者に対する植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用に関する医療機器継続治験(P4)	
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) 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、(P3)、(P4)の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03	#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(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	#733	安齊 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(製造販売後臨床試験へ切替) 眼底検査委託に関する契約書変更、(製造販売後臨床試験へ切替)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	#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)、契約書変更(業務委託の内容変更)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	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙1)(期間延長、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	#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	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08	#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)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	#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)、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10	#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	#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	#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13	#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14	#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		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	#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)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	#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)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	#942	豊田 一則	日本人患者を対象にイダルシズマブの人道的地見地から実施される治験	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	#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20	#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(期間延長、それに伴う研究費追加)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	#855	福嶋 教偉	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	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) 分担医師・協力者リスト変更について、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	#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		同意説明文書 一部変更について、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	#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		(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		
審議24	#943	中村 敏子	治療抵抗性高血圧症患者を対象としたPRDS-001による医療機器治験	株式会社JIMRO
審議内容		(草野委員が関与委員のため本治験には参加せず) 分担医師リスト変更、MMAS-8調査マニュアル変更について、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	#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
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	#943	中村 敏子	治療抵抗性高血圧症患者を対象としたPRDS-001による医療機器治験	株式会社JIMRO
報告内容		治験実施にむけての理事長からの指示事項について報告された。		

<次回>平成28年9月26日(月) <次々回>平成28年10月31日(月) 研究所新館会議室 13:30~