

治験審査委員会議事要旨

(第198回)

平成 28年 10月31(月) 13:30 ~14:30 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、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 (13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	#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(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02	#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(院内)、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03	#733	安齊 俊久	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の第Ⅲ相臨床試験	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)、治験実施計画書等改訂(別紙)、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05	#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、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06	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙)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	#942	豊田 一則	日本人患者を対象にイダルシズマブの人道の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	(長東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(protocol reference 1)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	#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10	#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11	#905	安斉 俊久	慢性心不全に患者に対するONO-1162の第Ⅲ相臨床試験	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12	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者に対する17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の医療機器治験	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13	#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相臨床試験	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14	#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(負担軽減費追加)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15	#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	(安田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、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16	#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) 治験実施計画書等改訂(別紙1)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	#875	猪原 匡史	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) 責任医師変更、分担医師変更、治験実施計画書等改訂(別紙)、同意説明文書改訂、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18	#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	治験機器管理手順書、治験実施計画書等改訂、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19	#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(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20	#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、小林委員長、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21	#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	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 が、SAE報告の記載内容を確認し修正するよう指示された。 審議結果:修正のうえ承認			

<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	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペースングシステム の医療機器治験	日本メドトロニック 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	吉原 史樹	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		治験の情報について、掲載許可の承諾について報告された。		
報告03	#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
報告内容		分担医師変更、放科協力費追加について、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告04	#956	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	株式会社 Integrated Development Associates
報告内容		修正報告書(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。		
報告05	#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)
報告内容		協力者変更について、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11月28日(月) <次々回>平成28年12月26日(月) 研究所新館特別会議室 13:30~