

治験審査委員会議事要旨

(第202回)

平成 29年 2月27(月) 13:30 ~14:45 研究所新館会議室

出席委員	白石委員、長束委員、宮本委員、草野委員、桑島委員、老田委員、三井委員、 外村委員、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	#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)、有害事象報告(依頼者)、契約変更(期間延長とそれに伴う研究費)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	#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) 有害事象報告(院内)、有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂 広告・ポスター変更、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03	#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パーロキサバンの第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04	#963	山上 宏	急性期脳梗塞患者に対する血栓除去デバイス(T-01)の医療機器治験	株式会社JIMRO
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05	#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)、症例報告書変更について、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(別紙含む)、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07	#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)、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	#934	白石 公	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者を対象としたリ オングアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品 株式会社
審議内容		(白石委員が関与委員のため本審議には参加せず) 治験実施計画書、治験薬概要書について、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09	#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) 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10	#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	#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		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12	#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)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	#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14	#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	#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	#960	安齊 俊久	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者に対するSGC刺激薬vericiguatの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社
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	#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) 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、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19	#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
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) 契約変更(スクリーニングに係る費用)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	#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
審議内容		治験実施計画書等改訂(別紙含む)、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	#974	小林 順二郎	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流患者に対し、PLD-001の医師主導治験	医師主導治験 (公的資金)
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) 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		

<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	#962	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作後患者に対するBMS-986141の第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
報告内容		前回指摘事項の修正を迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告02	#971	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(コイリング術)	アクトリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社
報告内容		前回指摘事項の修正を迅速審査にて承認されたことを報告された。		

報告03	#977	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(クリッピング術)	アクトリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社
報告内容		前回指摘事項の修正を迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告04	#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
報告内容		保険契約書付保証明の契約延長を報告された。		
報告05	#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		保険契約書付保証明の契約延長を報告された。		
報告06	#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)
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07	#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について、報告された。		
報告08	#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
報告内容		治験終了、開発の中止等について、報告された。、		
報告09	#379	森脇 博	シロスタゾールの市販後臨床試験－脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験－	大塚製薬株式会社
報告内容		開発の中止等について、報告された。		
報告10	#380	峰松 一夫	シロスタゾールの市販後臨床試験－脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験－	大塚製薬 株式会社
報告内容		開発の中止等について、報告された。		

<次回>平成29年3月27日 <次々回>平成29年4月24日 研究所新館特別会議室 13:30～