

治験審査委員会議事要旨(継続審査)

(第203回)

平成 29年 3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、宮本委員、草野委員、桑島委員、
老田委員、三井委員、中嶋委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (14名)

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
治験継続審査01	#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
治験継続審査02	#743 (F)	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の医療機器治験	日本メトロニック 株式会社
治験継続審査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	日本メトロニック 株式会社
治験継続審査04	#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
治験継続審査05	#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)
治験継続審査06	#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
治験継続審査07	#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AMG 145の第Ⅲ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
治験継続審査08	#799 (F)	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK-0859の第Ⅲ相臨床試験のフォローアップ試験	MSD株式会社
治験継続審査09	#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
治験継続審査10	#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による医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査11	#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)
治験継続審査12	#855	福嶋 教偉	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HW005の医療機器治験	エマーゴ・ジャパン 株式会社
治験継続審査13	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペーシングシステムの医療機器治験	日本メトロニック 株式会社
治験継続審査14	#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)
治験継続審査15	#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
治験継続審査16	#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

治験継続 審査17	#901	草野 研吾	心室性不整脈患者に対するONO-1101の後期第Ⅱ相/ 第Ⅲ相試験	小野薬品工業 株式会社
治験継続 審査18	#905	安斉 俊久	慢性心不全患者に対するONO-1162の第Ⅲ相試験	小野薬品工業 株式会社
治験継続 審査19	#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)
治験継続 審査20	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者に対する17mmのMDT-2215の医療 機器治験	日本メドトロニック 株式会社
治験継続 審査21	#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
治験継続 審査22	#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 Ⅲ相試験	サノフィ株式会社
治験継続 審査23	#924	安斉 俊久	慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS -304の第Ⅲ相試験	日本新薬株式会社
治験継続 審査24	#934	白石 公	小児肺動脈肺高血圧症(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
治験継続 審査25	#939	安斉 俊久	JR-051のファブリー病患者を対象とした継続投与試験	JCRファーマ株式会社
治験継続 審査26	#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
治験継続 審査27	#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
治験継続 審査28	#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継続治験(P3)	ニプロ株式会社
治験継続 審査29	#948	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継続治験(P4)	ニプロ株式会社
治験継続 審査30	#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
治験継続 審査31	#960	安斉 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
治験継続 審査32	#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
治験継続 審査33	#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)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験継続 審査34	#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)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験継続 審査35	#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 の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)

審議内容	<p>#743F、769、855、893、914、947、948、974:小林委員長が関与委員のため本審議には参加せず #775F、781、782、802、840、893、922:安田委員が関与委員のため本審議には参加せず #781、875、884、946:長束委員が関与委員のため本審議には参加せず #849、934:白石委員が関与委員のため本審議には参加せず #859、893、901、943:草野委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している治験(35課題)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>
------	---