

治験審査委員会議事要旨

(第204回)

平成 29年 4月24(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、長束委員、宮本委員、桑島委員、老田委員、三井委員、中嶋委員、国松委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員
(14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	#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)、分担医師・協力者変更について、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02	#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		(小林委員長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)(医師主導)、治験実施計画書等(別紙)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03	#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、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	#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)、契約書変更(画像提供料)、分担医師・協力者変更について、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	#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)、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06	#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(18歳に達した患者さん用、アセント文書C含む)、募集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相試験	アステラス・ アムジエン・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08	#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
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大動脈用生体弁の医療機器治験	日本メトロニック 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)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	#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12	#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		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	#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
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	#984	草野 研吾	血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの医療機器治験(SALUTE試験)	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		(草野委員、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15	#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16	#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) モニタリング報告書、分担医師・協力者変更について、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17	#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18	#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) モニタリング報告書、分担医師・協力者変更について、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	#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		モニタリング報告書、分担医師・協力者変更について、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20	#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、症例報告書変更、契約書変更(製造販売後の使用成績調査に移行、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21	#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) 分担医師・協力者変更について、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	#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) 分担医師・協力者変更について、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	#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
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) 分担医師・協力者変更について、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24	#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
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) 分担医師・協力者変更について、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25	#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
審議内容		分担医師・協力者変更について、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26	#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
審議内容		分担医師・協力者変更について、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27	#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28	#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29	#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) 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	#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
報告内容		治験の終了並びに開発の中止等について、報告された。		
報告02	#695	神崎 秀明	慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社
報告内容		開発の中止等について、報告された。		
報告03	#873	山田 修	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-385781Aの第Ⅲ相試験	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
報告内容		開発の中止等について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		開発の中止等について、報告された。		
報告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
報告内容		治験の保険継続の契約書付保証書を報告された。		

<次回>平成29年5月29日(月) <次々回>平成29年6月26日(月) 研究所新館特別会議室