

審議07	#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)、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08	#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)、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09	#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)、治験薬概要書変更、治験実施計画書等改訂 同意説明文書改訂、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10	#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)、治験実施計画書別紙1改訂(実施体制の変更)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11	#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)、評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンスについて、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、長東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を対象にAMG 145の長期安全性、忍容性及びLDL-Cにおける有効性を評価する多施設共同非盲検試験	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	#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15	#934	白石 公	小児肺動性脈肺高血圧症(PAH)患者に対象としたり 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)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	#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	#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) 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) 製造販売後臨床試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19	#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(別紙1含む)、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20	#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) 監査担当者変更、監査計画書について、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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、監査報告書について、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22	#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) 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、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23	#956	大塚 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロ	株式会社 Integrated

審議20	77000	ハブチ 門	ンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	Development Associates
審議内容 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24	#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)	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 (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) 被験者への支払い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25	#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)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	#788	斯波 真理子	重症家族性高コレステロール血症患者を対象にAMG145の長期安全性、忍容性及びLDL-Cにおける有効性を評価する多施設共同非盲検試験	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社
報告内容 協力者追加について、報告された。				
報告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
報告内容 分担医師変更について、迅速審査にて承認されたことを報告された。				
報告03	#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
報告内容 画像提供料の徴収に関する契約変更について、迅速審査にて承認されたことを報告された。				
報告04	#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 協力者追加、実施計画書からの逸脱について、報告された。				
報告05	#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)
報告内容 治験に関する保険契約証明が提示されたことを報告された。				

<次回>平成29年6月26日(月) <次々回> 平成29年7月31日(月) 研究所新館 特別会議室