

治験審査委員会議事要旨

(第206回)

平成 29年 6月26(月)

13:30 ~15:15

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、国松委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (15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	#995	山上 宏	血栓除去デバイスが適用される急性期脳梗塞患者に対し、DS-1040bの第Ⅰ相試験	第一三共株式会社
審議内容		これまでに得られている非臨床試験、国内外で実施された臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。治験審査委員会は、同意説明文書において、治験機器の予想される副作用の説明の中で、被験者に過度の不安を与える可能性があるため、記載内容を精査し現状に即した適切な記載に修正すること。として指摘された。 審議結果:修正のうえ承認		
審議02	#997	福嶋 教偉	重症心不全患者に対する体外設置型連続流補助人工心臓システム「BR16010」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		(小林委員・長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) これまでに得られている非臨床試験、国内外で実施された臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。治験審査委員会より① 同意説明文書に記載漏れ等が散見されるため精査し加筆・修正し回答すること。② 治験審査委員会審議資料に不備な点があるため、次回委員会までに作成し提出すること。と指摘された。 審議結果:保留		
審議03	#998	安斉 俊久	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		これまでに得られている非臨床試験、国内外で実施された臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。治験審査委員会より同意説明文書の記載内容において、加筆・修正し回答すること。また、治験審査委員会からの指示を順守すること。 審議結果:修正のうえ承認		
審議04	#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(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)
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06	#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		(安田委員、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)、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07	#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)、分担医師変更について、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08	#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)、監査計画書変更、治験調整委員会業務委嘱手順書変更について、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09	#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10	#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)遅延報告、契約書変更(型番記載削除) 治験薬概要書変更、患者会への広告募集資料変更について、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	#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とした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
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	#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)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	#914	小林 順二郎	大動脈弁疾患患者を対象とするMDT-2215大動脈用生体弁(17mm)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14	#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15	#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16	#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ソロンメチルの第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17	#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18	#971	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセentan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		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19	#977	高橋 淳	動脈瘤性くも膜下出血患者に対するクラゾセentan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		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20	#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(別紙1)改訂、治験調整医師業務委嘱手順書変更、 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21	#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22	#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	#733	安斉 俊久	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	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		記録保管覚書について、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24	#743 (F)	小林 順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症患者を対象とするMDT-2111の医療機器治験	日本メトロニック 株式会社
審議内容		(小林委員長が関与委員のため本審議には参加せず) 画像提供料について、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	#769F	小林 順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症患者を対象とするMDT-2111(小径)の医療機器治験	日本メトロニック 株式会社
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) 画像提供料について、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26	#901	草野 研吾	心室性不整脈患者を対象とするONO-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	小野薬品工業 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) 治験実施計画書等改訂、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27	#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28	#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(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	#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
審議内容		(小林委員長、安田委員、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(依頼者)、契約書変更について、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30	#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		製造販売後臨床試験へ切り替えの治験実施計画書等改訂,同意説明文書改訂 被験者への支払いに関する資料変更について、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31	#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		

<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	#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		保険契約の付保証明について報告された。		
報告02	#733	安斉 俊久	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象とするNS-304の第Ⅲ相臨床試験	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		治験終了について、報告された。		
報告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		使用期限切れの治験機器回収について、報告された。		
報告04	#992	安田 聡	腎除神経システムTCD-16164の他施設共同試験	テルモ薬品 株式会社
報告内容		前月審議し、修正のうえ承認となった課題に対し、迅速審査にて承認となったことを報告された。		

<次回>平成29年7月31日 <次々回>平成29年8月28日 研究所新館 会議室 13時から