

治験審査委員会議事要旨

(第210回)

平成 29年 10月30(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、細田委員、長束委員、草野委員、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 (13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	#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)、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02	#924	大郷 剛	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)、同意説明の補助説明レターについて、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	#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)、患者会への広告募集について、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	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)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	#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06	#901	草野 研吾	心室性不整脈患者を対象とするONO-11015の後期第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) 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	#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	日本メド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08	#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Ⅲ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10	#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) 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	#960	神崎 秀明	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12	#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(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	#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		(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)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	#998	神崎 秀明	心不全患者におけるダパ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		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	#1005	猪原 匡史	部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社
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	#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) 治験実施計画書等改訂、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17	#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18	#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	#905	神崎 秀明	慢性心不全に対するONO-1162の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社
審議内容		契約書変更(治験業務の一部をCROへ委託する)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	#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) 治験機器概要書変更、治験機器取扱説明書変更について、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21	#992	安田 聡	治療抵抗性高血圧及び降圧薬の追加治療が困難なコントロール不良高血圧患者に対する腎除神経システムTCD-16164の医療機器治験	テルモ株式会社

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) 治験実施計画書等改訂、契約書変更(脱落費用、負担軽減費)、被験者募集ポスターについて、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	#1006	豊田 一則	脳梗塞急性期患者を対象としたMCI-186の後期第Ⅱ相試験	田辺三菱製薬株式会社
審議内容		治験実施計画書等改訂、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23	#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(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24	#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		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25	#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) 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26	#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27	#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含む)改訂、治験機器概要書変更、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28	#998	神崎 秀明	心不全患者におけるダパ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		契約書変更(誤記訂正)、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29	#1010	安田 聡	重症虚血肢膝下血管内治療におけるロータープレートシステム(NCVC-BR2)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		(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5含む)、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		

<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	#866	豊田 一則	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した患者を対象としたBE1116の第Ⅲ相臨床試験	CSLベーリング株式会社
報告内容		開発の中止等について、報告された。		

報告02	#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		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		
報告03	#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
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04	#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
報告内容		分担医師・協力者リスト変更について、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告05	#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
報告内容		分担医師・協力者リスト変更について、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告06	#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
報告内容		分担医師・協力者リスト変更について、迅速審査にて承認されたことを報告された。		
報告07	#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
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08	#1006	豊田 一則	脳梗塞急性期患者を対象としたMCI-186の後期第Ⅱ相試験	田辺三菱製薬株式会社
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09	#1010	安田 聡	重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブレードシステム(NCVC-BR2)の医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
報告内容		前月の治験審査委員会において、「修正のうえ承認」のなり、指摘について同意説明文書改訂により迅速審査にて承認されたことを報告された。		

<次回>平成29年11月27日 <次々回>平成29年12月25日 研究所新館特別会議室