

治験審査委員会議事要旨

(第214回)

平成 30年 2月26(月) 13:30 ~15:00 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、細田委員、宮本委員、草野委員、老田委員、三井委員、  
園松委員、森田委員、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	#1032	小林 順二郎	大動脈弁狭窄症患者に対するSJM-401経カテーテル生体弁システムの医療機器治験	セント・ジュード・メディカル株式会社
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) 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。 審議結果:承認		
審議02	#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(院内)、添付文書変更について、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03	#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)、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04	#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		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)、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06	#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、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、前回指摘事項の回答について、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		添付文書改訂、治験実施計画書等(別紙1含む)改訂、覚書(心電計の保管・管理費用、契約者変更)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08	#934	白石 公	小児肺動性肺肺高血圧症(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)、分担医師・協力者リスト変更について、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	#999	白石 公	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象とするトルバプタンの第Ⅲ相臨床試験	大塚製薬株式会社
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)、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更(付録5追加)、治験の費用の負担について説明した文書の変更について、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10	#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)、同意説明文書改訂、治験実施計画書等改訂(別紙1)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	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエブレレノンの第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)、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12	#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) 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パーロキサバンの第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	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)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	#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17	#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18	#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19	#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(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	#998	神崎 秀明	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		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21	#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		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22	#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23	#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 (日立アロカメディカル株式会社)
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・協力者リスト変更について、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	#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) 治験実施計画書～製造販売後臨床試験実施計画書へ改訂、製造販売後臨床試験移行に伴う同意説明文書の補足説明、契約書変更(製造販売後臨床試験移行に伴う為)、費用に関する覚書について、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25	#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、同意説明文書改訂、患者向け小冊子について、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	#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		分担医師・協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂 契約書変更(期間延長、それに伴う研究費変更、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		

<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	#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		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		
報告02	#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		治験実施計画書からの逸脱について、報告された。		
報告03	#1027	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたアリロクマブ第Ⅲ相臨床試験	(治験国内管理人) パレクセル・ インターナショナル株式会社
報告内容		前回、治験審査委員会からの指摘事項について、迅速審査にて承認されたことを報告された。		

<次回>平成30年 3月26日 <次々回>平成30年 4月23日 月曜日 13:30～ 研究所新館特別会議室