

治験審査委員会議事要旨(継続審査)

(第215回)

平成 30年 3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、草野委員、老田委員、三井委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員 (11名)

<審議事項(医師主導治験)>

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
治験継続審査01	#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)
治験継続審査02	#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)
治験継続審査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)
治験継続審査04	#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)
治験継続審査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)
治験継続審査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)
治験継続審査07	#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)
審議内容	<p>#974、997については、小林委員長が関与委員のため本審議には参加せず                      #781、840、1010については、安田委員が関与委員のため本審議には参加せず                      #781、875、997については、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず                      現在、実施している医師主導治験(7課題)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</p>			

<審議事項(企業治験)>

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
治験継続審査08	#743 (F)	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の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
治験継続審査09	#769 (F)	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
治験継続審査10	#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
治験継続審査11	#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
治験継続審査12	#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 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

治験継続 審査13	#799 (F)	斯波 真理子	家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK-0859の第Ⅲ相臨床試験のフォローアップ試験	MSD株式会社
治験継続 審査14	#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
治験継続 審査15	#855	福嶋 教偉	植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全に対する臨床評価	エマーゴ・ジャパン 株式会社
治験継続 審査16	#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
治験継続 審査17	#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
治験継続 審査18	#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	日本メドトロニック 株式会社
治験継続 審査19	#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パンの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品 株式会社
治験継続 審査20	#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
治験継続 審査21	#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ングアトの第Ⅲ相国際共同試験	バイエル薬品株式会社
治験継続 審査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
治験継続 審査23	#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
治験継続 審査24	#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継続治験(P3)	ニプロ株式会社
治験継続 審査25	#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
治験継続 審査26	#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ノロンメチルの第Ⅲ相国際共同試験	株式会社 Integrated Development Associates
治験継続 審査27	#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
治験継続 審査28	#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トンの第Ⅲ相試験(コイリング術)	アクレオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験継続 審査29	#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トンの第Ⅲ相試験(クリッピング術)	アクレオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験継続 審査30	#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
治験継続 審査31	#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
治験継続 審査32	#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

治験継続 審査33	#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
治験継続 審査34	#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
治験継続 審査35	#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
治験継続 審査36	#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	<p>#743F、769F、855、893、914、947、948については、小林委員長が関与委員のため本審議には参加せず</p> <p>#775F、782、802、893、922、984、992については、安田委員が関与委員のため本審議には参加せず</p> <p>#884、946については、長東委員が関与委員のため本審議には参加せず</p> <p>#934、999については、白石委員が関与委員のため本審議には参加せず</p> <p>#893、943、984、992については、草野委員が関与委員のため本審議には参加せず</p> <p>現在、実施している治験(29課題)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。</p> <p>審議結果:承認</p>			