

治験審査委員会議事要旨

(第216回)

平成 30年 4月23(月)

13:30 ~15:00

研究所新館会議室

出席委員

安田委員長、豊田委員、白石委員、細田委員、宮本委員、穴戸委員、老田委員、三井委員、宮下委員、国松委員、森田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員 (14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	#1041	小林 順二郎	先天性心疾患を有し肺動脈弁逆流を呈する患者に対するMDT-2117(経力テーテル肺動脈弁)に関する医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
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において、加筆修正及び被験者に対しわかりやすい表現へ変更することを指摘された。 審議結果:修正のうえ承認		
審議02	#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
審議内容		有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、取扱説明書変更(治験用・患者用)、治験機器概要書変更及び機器の操作方法欄の変更、同意説明文書改訂 治験に起因する健康被害の補償についての変更について、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
審議内容		(安田委員長、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)、費用に関する覚書変更について、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04	#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		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05	#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)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	#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
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07	#905	神崎 秀明	ONO-1162 Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験責任医師変更、分担医師・協力者リスト変更、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08	#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)、治験実施計画書等改訂(別添5含む)、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09	#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		(安田委員長、草野委員、豊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)、契約書変更(透明性ガイドライン追記)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	#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		(豊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11	#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)、治験実施計画書等改訂(英文含む)、治験薬概要書変更、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12	#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
審議内容		(細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13	#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	#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15	#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		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	#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17	#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)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	#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
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	#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	#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)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		(豊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23	#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	アボットメディカルジャパン株式会社
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24	#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		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25	#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 (共同研究・民間資金)
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26	#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ターシステム(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		(安田委員長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、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27	#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		(安田委員長、草野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28	#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		(豊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	#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
審議内容		治験機器簡易説明書(患者用ガイド:治験用コントローラー2.0)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	#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		治験実施計画書等改訂(別紙1・2)、契約書変更(人事異動に伴う変更)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	#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		治験機器概要書変更、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32	#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(共同研究・民間資金)
審議内容		治験実施計画書等(別紙1)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
審議内容		契約書変更(治験責任医師変更)、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
報告内容		治験保険契約の更新について、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		治験保険契約の更新について、報告された。		
報告03	#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
報告内容		治験保険契約の更新について、報告された。		
報告04	#799	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	MSD株式会社
報告内容		治験の開発の中止について、報告された。		

報告05	#850	小林 順二郎	心臓血管外科手術における止血補助剤 EVARRESTの第Ⅲ相試験	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社
報告内容		治験の開発の中止について、報告された。		
報告06	#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		患者募集に関するレターについて、報告された。		
報告07	#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
報告内容		治験終了報告書について、報告された。		
報告08	#1034	松田 均	胸部大動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰 瘍患者を対象としたTCD-0015-16の医療機器治 験	テルモ株式会社
報告内容		前月の委員会にて「修正のうえ承認」となり、迅速審査において承認となったことを報告された。		

<次回> 平成30年 5月28日 (月) <次々回>平成30年6月25日(月) 研究所新館 特別会議室 13:30~

t