

審議07	#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)	アクレリオン 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)、治験実施計画書等改訂、分担医師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08	#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)	アクレリオン 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)、治験実施計画書等改訂、分担医師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	#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)、治験機器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	#905	泉 知里	ONO-1162 第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)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	#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12	#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ートの第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13	#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14	#960	泉 知里	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15	#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		<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16	#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		<p><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</p>		
審議17	#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) バレクセル・インターナショナル株式会社
審議内容		<p><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)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18	#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		<p>監査計画書変更について、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</p>		
審議19	#998	泉 知里	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		<p>被験者の補償に関する文書変更について、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</p>		
審議20	#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
審議内容		<p>治験実施計画書等(英文含む)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</p>		
審議21	#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><安田委員長が関与委員のため本審議には参加せず> 監査回答確認書、監査証明書について、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</p>		
審議22	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、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</p>		
審議23	#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
審議内容		<p>契約書変更(追跡期間中の費用負担の明記)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</p>		
審議24	#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
審議内容		<p>契約書変更(追跡期間中の費用負担の明記)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</p>		

<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	#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	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
報告内容		安全性情報等に関する報告書の日付の修正に関する報告について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告03	#998	泉 知里	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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告04	#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)
報告内容		逸脱報告書について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		逸脱報告書について、報告された。		

<次回>平成30年7月30日(月) <次々回>平成30年8月27日(月) 研究所新館特別会議室