

治験審査委員会議事要旨

(第227回)

平成 31年 3月 25(月) 13:30 ~ 15:45 研究所新館会議室

出席委員 安田委員長、豊田副委員長、白石副委員長、細田委員、宮本委員、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 (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	#1078	佐藤 徹	急性虚血性脳卒中に対するVS01の医療機器医師主導治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
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の一部の記載を修正する旨、指摘された。 審議結果:修正の上承認		
審議02	#1080	藤田 知之	進行性心不全患者における補助人工心臓MDT-1118臨床試験	日本メ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の一部の記載を修正する旨、指摘された。 審議結果:修正の上承認		
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		有害事象報告(院内)、有害事象報告(医師主導)、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04	#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		有害事象報告(院内)、有害事象報告(依頼者)、治験薬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05	#1057	泉 知里	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第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)、治験薬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06	#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		有害事象報告(院内)、治験実施計画書等改訂について、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07	#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08	#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		<p><安田委員長、豊田副委員長、草野委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、製造販売後へ移行のレターについて、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</p>		
審議09	#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		<p><豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、意説明文書改訂、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</p>		
審議10	#999	黒崎 健一	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審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更(補遺1・2追加)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11	#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		<p><細田委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、治験薬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</p>		
審議12	#1041	小林 順二郎	先天性心疾患を有し肺動脈逆流を呈する患者に対するMDT-2117(経カテーテル肺動脈弁)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		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(期間延長、それに伴う研究費変更)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	#1053	古賀 政利	大脳半球梗塞患者を対象としたBII093 (グリベンクラミド)の第III相試験	バイオジェン・ジャパン 株式会社
審議内容		<p><豊田副委員長が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)、契約書変更(治験薬管理方法変更、各物品、提供、貸与の覚書)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</p>		
審議14	#1055	安田 聡	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの第III相医師主導臨床試験	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審議には参加せず> 有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙含む)、監査計画書変更、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</p>		
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	#934	黒崎 健一	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		<p><白石委員が関与委員のため審議には参加せず> 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	#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(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ソロンメチルの第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	#1060	大郷 剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキソロンメチルの延長投与試験	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20	#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21	#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		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	#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		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	#1051	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エビナクマブ第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		<p><細田委員が関与委員のため審議には参加せず> 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24	#1052	小林 順二郎	外科的大動脈弁置換に対して低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317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25	#1058	古賀 政利	血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
審議内容		<p><豊田委員が関与委員のため審議には参加せず> 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26	#1066	猪原 匡史	けいれん性てんかん重積状態の患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサ 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27	#1069	大郷 剛	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験	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)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	#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		<p><安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 分担医師・協力者リスト変更、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</p>		
審議29	#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		<p><草野委員が関与委員のため審議には参加せず> 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</p>		
審議30	#1068	猪原 匡史	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	帝人ファーマ株式会社
審議内容		予定される治験費用に関する資料(再変更版)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	#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		<p><安田委員長が関与委員のため審議には参加せず> 治験責任医師変更、分担医師・協力者リスト変更、被験者への支払いに関する資料、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32	#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		

<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	#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
報告内容		開発の中止について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告03	#934	黒崎 健一	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
報告内容		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告04	#1060	大郷 剛	肺高血圧症患者を対象としたバルドキソロンメチルの延長投与試験	株式会社 Integrated Development Associates
報告内容		治験実施計画からの逸脱、レター(10mg30錠ボトル搬入についての経緯書)について報告された。		
報告05	#1066	猪原 匡史	けいれん性てんかん重積状態の患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサ ファーマ 株式会社
報告内容		治験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告06	#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		付保証明について報告された。		
報告07	#1070	豊田 一則	血液凝固第Ⅹa因子阻害剤投与中の急性大出血患者を対象としたandexanet alfaの第Ⅲ相試験(ANNEXA-4)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
報告内容		治験分担医師・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08	#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
報告内容		治験終了について報告された。		
報告09	#769 (F)	小林 順二郎	症候性重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
報告内容		治験終了について報告された。		
報告10	#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
報告内容		治験終了、開発の中止について報告された。		
報告11	#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		治験終了について報告された。		

報告12	#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試験(P4)	ニプロ株式会社
報告内容		試験終了について報告された。		
報告13	#1068	猪原 匡史	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	帝人ファーマ株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更、生食・輸血フィルター提供の覚書、予定される試験費用に関する資料(変更版)について報告された。		
報告14	#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試験	医師主導試験 (公的資金)
報告内容		試験終了について報告された。		
報告15	#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		試験実施計画からの逸脱について、報告された。		
報告16	#1077	大郷 剛	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験	持田製薬株式会社
報告内容		前月委員会にて「修正のうえ承認」となり、迅速審査にて承認されたことを報告された。		

<次回> 平成31年4月22日 <次々回> 平成31年5月27日 13:30～ 研究所新館特別会議室