

治験審査委員会審議の概要

第 173 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2013 年 10 月 4 日 (金) 17:12 ~ 17:52
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、板橋 清、齊藤 隆之、相良 耕一、永島 和幸、古根 慶子 松本 亨、石川 宏幸、生月 美和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-4107 SVS 臨床試験 治験の終了を報告した。</p> <p>議題②ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による PLATINUM 製造販売後臨床試験 (BS107) 他施設で発生した海外からの安全性報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による浅大腿動脈閉塞症に対するステント (SM-01) 留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化 2 群比較試験 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④テルモ株式会社の依頼による薬剤溶出ステント (TCD-10023) の多施設共同比較試験 (第Ⅲ相臨床試験) 当院で発生した重篤な有害事象報告および他施設で発生した海外からの安全性報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による EVOLVE II : 動脈硬化性病変治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設試験 他施設で発生した海外からの安全性報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④株式会社カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03 冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床試験 他施設で発生した安全性報告、治験実施計画書・治験機器概要書の変更、当院における治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 他施設で発生した海外からの安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象報告および治験機器概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AVJ-301 臨床試験 (アボット バスキュラー ジャパン) ：治験実施計画書別紙 2,3,4 の変更 ・ TCD-10023 第Ⅲ相試験 (テルモ)：治験実施計画書 別添資料 2,3 の変更

	<p>・SM-01 臨床試験（ジョンソン・エンド・ジョンソン） ：治験実施計画書 分冊 治験実施体制の変更</p>
--	---