

治験審査委員会審議の概要

第 179 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2014 年 4 月 24 日 (木) 17:43 ~ 18:15
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、板橋 清、齊藤 隆之、相良 耕一、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子 室伏 由紀子、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><b>議題①</b>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) 治験責任医師の履歴書更新に基づき、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><b>議題②</b>ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 臨床試験 当院での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><b>議題③</b>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および治験責任医師の履歴書更新に基づき、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><b>議題④</b>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) 同意説明文書の変更および治験責任医師の履歴書更新に基づき、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><b>議題⑤</b>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および更新された治験分担医師・治験協力者リスト、治験責任医師履歴書に基づき、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><b>議題⑥</b>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 他施設で発生した国内・海外からの安全性報告および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><b>議題⑦</b>オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK の医療機器治療 治験責任医師の履歴書更新に基づき、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"> <li>・ TCD-10023(SV)臨床試験 (テルモ) ：迅速審査 同意説明文の変更 (治験責任医師職名変更) ⇒承認 治験実施計画書 別添資料 1,2,3 の変更</li> <li>・ TCD-10023 臨床試験 (テルモ)：治験実施計画書 別添資料 2,3,4 の変更</li> <li>・ PLATINUM 臨床試験 (ポストン)：日本における治験実施体制の変更</li> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト (金子先生、田中先生、CRC 戸城の削除) の変更</li> </ul>

	: TCD-10023 臨床試験 (テルモ)、PLATINUM 臨床試験 (ボストン)、AVJ-301 臨床試験 (アボット)、EVOLVE II 臨床試験 (ボストン)
--	------------------------------------------------------------------------------------------