

治験審査委員会審議の概要

第 180 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 5 月 22 日 (木) 17:28 ~ 18:04
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、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、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>議題①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 治験契約書および履歴書の変更、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②ボストン・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③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 治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書の変更、他施設で発生した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>議題④バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験 同意説明文書の変更に基づき、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> <p>議題⑤バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験 同意説明文書の変更に基づき、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) <ul style="list-style-type: none"> ： 治験実施計画書 別紙 3 (実施医療機関及び治験責任医師)、別紙 4 (治験実施責任者/モニター一覧) ・ EVOLVE II 臨床試験 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン) <ul style="list-style-type: none"> ： 治験実施計画書 別紙 Ver.AD の変更