

治験審査委員会審議の概要

第 182 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 8 月 28 日 (木) 17:40 ~ 18:10
開催場所	心臓血管研究所付属病院
出席委員	相良 耕一、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日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ）安全性報告および Protocol Reference 2 の変更に基づき、引き続き製造販売後臨床試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 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 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。</p> <p>議題④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 PLATINUM：多施設共同プロスペクティブランダム化比較試験による、最大 2 つの新規冠動脈病変の治療におけるエベロリムス溶出型冠動脈ステントシステムの臨床評価 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> <p>議題⑥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 EVOLVEⅡ：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⑦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⑧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>

備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・ KCS03 臨床試験（カネカ） ： 治験実施計画書 別紙 2（実施医療機関・治験責任医師）の変更・ GLORIA-AF 製造販売後臨床試験（日本ベーリンガーインゲルハイム） ： 治験実施計画書 別紙 2（実施医療機関・治験責任医師）の変更
----	---