

治験審査委員会審議の概要

第 186 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2014 年 12 月 25 日 (木) 17:15 ~ 17:46
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、永島 和幸、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 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 他施設で発生した海外からの安全性報告、治験実施計画書 別紙 1 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④テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 (SV) の臨床試験 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⑤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 OMKK02 の医療機器治療 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⑥バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (15371 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⑦バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (15829 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>
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 3 治験実施医療機関および治験責任医師