

治験審査委員会審議の概要

第 191 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2015 年 5 月 28 日 (木) 17:58 ~ 18:23
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
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、治験実施計画書の変更に基づき、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③日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による 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) 試験実施状況報告に基づき、引き続き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 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オーバスネイチメディカルの依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 当院で発生した重篤な誘拐事象報告および治験実施計画書、保険外併用療養費制度の変更に基づき、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> <p>TCD-10023 第Ⅲ相試験 (テルモ株式会社)：治験実施計画書 別添 2,3,4 の変更 TCD-10023 (小血管) 臨床試験 (テルモ株式会社)：治験実施計画書 別添 2,3 の変更 EVOLVEⅡ 臨床試験 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社) ：治験実施計画書 別紙 Ver.AD の変更</p>