

治験審査委員会審議の概要

第 200 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2016年3月24日(木) 17:54 ~ 18:16
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	相良 耕一、齊藤 隆之、板橋 清、永島 和幸、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>議題①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②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 の医療機器治験 当院で発生した重篤な有害事象報告および当院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確認した。 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冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EVOLVE II 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 (治験実施体制) の変更 ・ TCD-10023 第Ⅲ相試験 (テルモ株式会社) : 治験実施計画書 別添資料 4 (実施医療機関および治験責任医師一覧) の変更 ・ HARMONEE 試験 (オーバスネイチメディカル株式会社) : 治験実施計画書 別紙 2 (治験実施体制) の健康 ・ GLORIA-AF (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) : 目標症例数の変更 (10 例→15 例)