

治験審査委員会審議の概要

第 201 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2016年4月28日(木) 18:28 ~ 18:53
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、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 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②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) 他施設で発生した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および治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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 他施設で発生した安全性報告および治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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。</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 の医療機器治験 治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について確認した。 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> <p>議題⑦バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験 治験の中止・終了を報告した。</p> <p>議題⑧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レジストリ (フェーズⅡ/Ⅲ) 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">• TCD-10023 第Ⅲ相試験（テルモ） ： 治験実施計画書別添資料 実施医療機関および治験責任医師の変更• TCD-10023（小血管）臨床試験（テルモ） ： 治験実施計画書別添資料 実施医療機関および治験責任医師の変更• EVOLVE II 製造販売後臨床試験（ホストン・サイエンティフィック ジャパン） ： 治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更
----	--