

治験審査委員会審議の概要

第 203 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6月23日(木) 17:15 ~ 17:29
開催場所	心臓血管研究所付属病院 5階ミーティングルーム
出席委員	相良 耕一、齊藤 隆之、板橋 清、鈴木 信也、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><b>議題①</b>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、イグザレルト添付文書の変更および使用上の注意改訂のお知らせに基づき、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><b>議題②</b>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 <b>EVOLVE II</b> : 動脈硬化性病変治療における <b>BSJ001S</b> 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><b>議題③</b>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 <b>AVJ-301</b> 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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EVOLVE II 製造販売後臨床試験 (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社) : 試験実施計画書別紙 AD 治験実施体制の変更</li> </ul>