

治験審査委員会審議の概要

第 207 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10月27日(木) 17:45 ~ 18:23
開催場所	心臓血管研究所附属病院 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>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②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ー (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⑤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、治験実施計画書・同意説明文書の変更に基づき、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。また、治験実施計画書からの逸脱について報告した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第III相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設教頭二重盲検無作為化並行群間比較試験 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> <p>下記の試験において、実施に影響のない事項の変更があった。</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 2、4 の変更 : モニターおよび治験責任医師の職名変更 ・ TCD-10023 (SV) 臨床試験 (テルモ) 治験実施計画書別添資料 1、4 の変更 : モニターおよび治験責任医師所属の変更 ・ 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、4 の変更 : 治験責任医師職名変更、施設およびモニターの追加