

治験審査委員会審議の概要

第 210 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2017 年 1 月 26 日 (木) 17:12 ~ 17:40
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、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</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②</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          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><b>議題③</b>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 <b>OMKK02</b> の医療機器治験          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確認した。          審議結果：承認</p> <p><b>議題④</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⑤</b>小野薬品工業株式会社の依頼による <b>ONO-1162</b> 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><b>【報告事項】</b></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)              : 治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 211 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2017年2月23日(木) 18:00 ~ 18:30
開催場所	心臓血管研究所付属病院 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、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①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 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</b>          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②テルモ株式会社の依頼による剤溶出ステント (TCD-10023) の多施設共同比較試験 (第Ⅲ相臨床試験)</b>          他施設で発生した安全性報告および当院における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審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>議題③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</b>          他施設で発生した安全性報告および当院における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審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>議題④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</b>          治験終了に基づき、引き続き製造販売後臨床試験として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⑤ニプロ株式会社の依頼による NP023 の多施設共同比較試験</b>          治験実施計画書変更の説明に基づき、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⑤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)</b>          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><b>議題④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</b>          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><b>議題⑤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</b>          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><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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 ジャパン株式会社) ： 治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更</li><li>・ 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 2,3 の変更</li><li>・ 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資料 1,2 の変更</li></ul>
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------