

治験審査委員会審議の概要

第 214 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2017年5月25日(木) 17:28 ~ 18:02
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、板橋 清、齊藤 隆之、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 試験実施計画書および同意説明文書補助説明資料の変更に基づき、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③Clinlogix Japan 株式会社(国内治験管理人)の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステント (MT005) の多施設共同無作為化試験 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および治験実施状況報告に基づき、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および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ TCD-10023 第Ⅲ相臨床試験 (テルモ) : 治験実施計画書 別添資料 2 の変更 ・ TDC-10023 (小血管) 臨床試験 (テルモ) : 治験実施計画書 別添資料 1 の変更 ・ EVOLVE II 製造販売後臨床試験 (ポストン・サイエンティフィック ジャパン) : 治験実施計画書 別紙 Ver.AD の変更 ・ HARMONEE 試験 (オーバスネイチメディカル) : 治験分担医師・治験協力者リストの変更 (分担医師 2 名削除) ・ AVJ-301 製造販売後臨床試験 (アボット バスキュラージャパン) : 治験分担医師・治験協力者リストの変更 (分担医師 2 名削除)

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">・ NP023 臨床試験（ニプロ）
： 治験分担医師・治験協力者リストの変更（分担医師 2 名削除）・ MT005 臨床試験（国内治験管理人・Clinlogix Japan）
： 治験分担医師・治験協力者リストの変更（分担医師 2 名削除） |
|--|---|

治験審査委員会審議の概要

第 215 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6月22日(木) 17:28 ~ 18:02
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、板橋 清、齊藤 隆之、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 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) 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 治験機器概要書 補遺の変更に基づき、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 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パ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および当院で発生した重篤な有害事象報告、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>議題⑦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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) : 治験実施計画書別紙 Ver.AD (治験実施体制) の変更 ・ AVJ-301 製造販売後臨床試験 (アボットバスキュラー・ジャパン) : 治験実施計画書別紙 4 (実施責任者/モニター一覧) の変更