

治験審査委員会審議の概要

第 216 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7月27日(木) 17:48 ~ 18:15
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③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) 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 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 他施設で発生した安全性報告、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>
備考	検討事項：バイエル薬品治験・安全性情報資料について

治験審査委員会審議の概要

第 217 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8月31日(木) 17:50 ~ 18:10
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、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) 治験実施計画書の変更にに基づき、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 治験実施計画書の変更にに基づき、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、治験機器概要書の改訂、安全性定期報告、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>議題③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) 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、当院における治験実施状況報告および治験薬概要書の・同意説明文書の改訂に基づき、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 2 ・ TCD-10023 (小血管) 臨床試験 (テルモ) : 治験実施計画書 別添資料 1 ・ 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) : 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙 3