

治験審査委員会審議の概要

第 224 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2018年4月26日(木) 17:27 ~ 17:45
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、齊藤 隆之、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、高坂 秀周、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>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 <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>ニプロ株式会社の依頼による <b>NP023</b> 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><b>議題③</b>Clinlogix 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 (<b>MT005</b>) 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><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>下記試験において試験実施に影響のない軽微な変更があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ EVOLVE II 製造販売後臨床試験 治験実施計画書 別紙 Ver.AD</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 225 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2018年5月24日(木) 17:17 ~ 17:37
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、齊藤 隆之、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、高坂 秀周、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>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 <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</b>ニプロ株式会社の依頼による <b>NP023</b> 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><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> <p><b>議題⑥</b>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 <b>GLORIA-AF</b> : 心房細動患者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 (フェーズⅡ/Ⅲ)          当院における試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>
備考	<p>下記試験において試験実施に影響のない軽微な変更があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AVJ-301 製造販売後臨床試験 治験実施計画書 別紙 2、別紙 4</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 226 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2018年6月28日(木) 17:40 ~ 18:35
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	鈴木 信也、板橋 清、齊藤 隆之、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、石川 宏幸、高坂 秀周、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>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 <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</b>オーバスネイチ・メディカル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          治験機器概要書の改訂に基づき、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> <p><b>議題④</b>Pioneer Lifescience Technologies Japan株式会社(国内治験管理人)の依頼による <b>The PIONEER III Trial</b>          : A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes          これまでの試験結果等に基づき、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> <p><b>議題⑥</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          治験の終了について報告した。</p>
備考	<p>下記試験において試験実施に影響のない軽微な変更があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ TCD-10023(小血管)臨床試験 (テルモ) : 治験実施計画書 別添資料 1・2</li> <li>・ 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</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 227 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2018年7月26日(木) 17:13 ~ 17:31
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、齊藤 隆之、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>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 <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 試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><b>議題②</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および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</b>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 <b>GLORIA-AF</b>: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) 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>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 228 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2018年8月23日(木) 17:42 ~ 18:04
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、齊藤 隆之、板橋 清、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、石川 宏幸、高坂 秀周、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共同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> <p><b>議題②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</b> 他施設で発生した安全性報告および試験実施計画書別紙の変更に基づき、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><b>議題③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> 安全性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><b>議題④国内治験管理人：Pioneer Lifescience Technologies Japan の依頼による The PIONEER III Trial : A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes</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>【報告事項】</p> <p>下記試験において試験実施に影響のない軽微な変更があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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             <ul style="list-style-type: none"> <li>：製造販売後臨床試験実施計画書別紙 2 (製造販売後臨床試験組織)</li> <li>製造販売後臨床試験実施計画書別紙 3 (実施医療機関及び製造販売後臨床試験責任医師)</li> <li>製造販売後臨床試験実施計画書別紙 2 (製造販売後臨床試験実施責任者/モニター一覧)</li> </ul> </li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 229 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2018年9月27日(木) 17:35 ~ 17:51
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、齊藤 隆之、板橋 清、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、石川 宏幸、高坂 秀周、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>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 <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>国内治験管理人：Pioneer Lifescience Technologies Japan の依頼による <b>The PIONEER III Trial</b>          : A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes          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④</b>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 <b>GLORIA-AF</b>: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><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共同二重盲検無作為化並行群間比較試験          治験の終了について報告した。</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 230 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2018 年 10 月 25 日 (木) 17 : 42 ~ 18 : 01
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	鈴木 信也、齊藤 隆之、板橋 清、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、石川 宏幸、高坂 秀周
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>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 <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>ニプロ株式会社の依頼による <b>NP023</b> の多施設共同比較試験          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> <p><b>議題③</b>国内治験管理人：Pioneer Lifescience Technologies Japan の依頼による <b>The PIONEER III Trial</b> : A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes          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	

治験審査委員会審議の概要

第 231 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2018年11月22日(木) 17:28 ~ 17:40
開催場所	心臓血管研究所附属病院 ミーティングルーム
出席委員	鈴木 信也、齊藤 隆之、板橋 清、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、石川 宏幸、高坂 秀周
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>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>ニプロ株式会社の依頼による <b>NP023</b> 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><b>議題③</b>Clinlogix Japan (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 (<b>MT005</b>) の多施設共同無作為化試験          当院の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</b>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 <b>TCD-10023 (SV)</b> 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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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株式会社)              : 別紙 3 (実施医療機関及び製造販売後臨床試験医師) 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 (治験実施体制) の変更</li> <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 Ver.AD (試験実施体制) の変更</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 232 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2018 年 12 月 27 日 (木) 17:27 ~ 17:38
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、齊藤 隆之、板橋 清、加藤 祐子、石田 千鶴、松本 亨、 室伏 由紀子、石川 宏幸、高坂 秀周、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>          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><b>議題②Pioneer lifescience Technologies Japan (国内治験管理人) の依頼による</b>  <b>The PIONEER III Trial</b>  <b>A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes</b>          治験機器概要書の改訂報告に基づき、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>・ TCD-10023 (小血管) 臨床試験 (テルモ株式会社)              : 治験実施計画書 別添資料の変更</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 233 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2019年1月24日(木) 17:24 ~ 17:43
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	鈴木 信也、齊藤 隆之、板橋 清、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、石川 宏幸、高坂 秀周、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>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 <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 定期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>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 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</b>Clinlogix 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 (<b>MT005</b>) の多施設共同無作為化試験 定期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>課題⑤</b>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 <b>GLORIA-AF</b>: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) 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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GROLIA-AF製造販売後臨床試験 (日本ベーリンガーインゲルハイム) <ul style="list-style-type: none"> <li>: protocol reference2 (実施医療機関/試験責任医師) の変更</li> </ul> </li> <li>・ 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>: プロトコール別紙3 (実施医療機関及び製造販売後臨床試験責任医師) の変更</li> </ul> </li> </ul>