

治験審査委員会審議の概要

第 286 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 4 月 25 日 (木) 17 : 03 ~ 17 : 13
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、大野 弥生 伊藤 洋介、室伏 由紀子、井村 敦史
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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験 国内および海外からの安全性情報報告により治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題②SINOMED 株式会社の依頼による 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 定期安全性情報報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
備考	<p>【報告】</p> <p>朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的試験：追加対応事項の発生について</p>

治験審査委員会審議の概要

第 287 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 5 月 23 日 (木) 17:01 ~ 17:20
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、大野 弥生 伊藤 洋介、室伏 由紀子、野田 幹浩、井村 敦史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅰa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験 国内および海外からの安全性情報報告および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、健康被害に関する補償の概要の改訂により治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 288 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 6 月 27 日 (木) 17 : 03 ~ 17 : 14
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、対馬 圭子、荻原 玲子、大野 弥生 室伏 由紀子、野田 幹浩、井村 敦史
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①SINOMED 株式会社の依頼による 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</p> <p>当院における治験実施報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 国内および海外からの安全性情報報告および治験実施計画書の改訂により治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 289 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 7 月 25 日 (木) 17 : 03 ~ 17 : 14
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、大野 弥生 室伏 由紀子、野田 幹浩
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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験 国内および海外からの安全性情報報告により治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>・株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象とした KCB01 の検証的試験 ：製造販売承認取得について</p>
備考	