

治験審査委員会審議の概要

第 153 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2011 年 11 月 4 日 (金) 17 : 23 ~ 18 : 23 |
| 開催場所 | 心臓血管研究所付属病院 大会議室 |
| 出席委員 | 桐ヶ谷 肇、板橋 清、齊藤 隆之、相良 耕一、永島 和幸、石田 千鶴、松本 亨、古根 慶子、山屋 敦子、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 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b 第 相試験 他施設で発生した海外・国内からの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 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801F 第 相試験 他施設で発生した海外・国内からの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 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 PLATINUM 臨床試験、PLATINUM Japan SV 臨床試験 (BS107) 他施設で発生した海外からの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 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-4107 継続試験、SVS 臨床試験 他施設で発生した海外からの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 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 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>議題 第一三共株式会社の依頼による PCI 施行予定の急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第 相試験 他施設で発生した海外からの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> |
| 備考 | <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PLATINUM 臨床試験、PLATINUM Japan SV 臨床試験 (ポストン・サイエンティフィック ジャパン) : 日本における治験実施体制、治験実施計画書 別紙の変更 ・ CS-747S 第 相試験 (第一三共) : 実施医療機関および治験責任医師一覧の変更 |