

治験審査委員会審議の概要

第 168 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2013 年 4 月 5 日 (金) 17 : 13 ~ 17 : 46
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、石田 千鶴、古根 慶子 松本 亨、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Ⅲ相試験 他施設で発生した安全性報告と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②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 PLATINUM 製造販売後臨床試験 (BS107) 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日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-4107 SVS 臨床試験 治験機器概要書の変更及び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④ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした SM-01 臨床試験 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⑤テルモ株式会社の依頼による薬剤溶出ステント (TCD-10023) の多施設共同比較試験 (第Ⅲ相臨床試験) 治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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 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⑦株式会社カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03 冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床試験 治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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⑧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 治験の概要について説明し、質疑・応答の後、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（ボストン・サイエンティフィック ジャパン） ：契約症例数、治験分担医師・治験協力者リストの変更
----	---