

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) <p>：契約症例数、治験分担医師・治験協力者リストの変更</p>
----	---

治験審査委員会審議の概要

第 169 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2013 年 5 月 10 日 (金) 17:17 ~ 17:53
開催場所	心臓血管研究所附属病院 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、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 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②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 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③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 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④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⑤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 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⑥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 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>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 170 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2013 年 6 月 14 日 (金) 17:13 ~ 17:40
開催場所	心臓血管研究所附属病院 小会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、板橋 清、齊藤 隆之、相良 耕一、永島 和幸、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 製造販売後臨床試験 (BS107) 他施設で発生した海外からの報告に基づき、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 他施設で発生した海外からの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>議題③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 当院で発生した重篤な有害事象報告およ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 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 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>
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 4 の変更 ・ KCS03 臨床試験 (カネカ)：治験実施計画書 別紙 1、2 の変更 ・ EVOLVE II 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、プロマスエレメントステントシステム添付文書の変更 ・ SM-01 臨床試験 (ジョンソン・エンド・ジョンソン) ：治験実施計画書 分冊 治験実施体制の変更

治験審査委員会審議の概要

第 171 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 7 月 5 日 (金) 17 : 18 ~ 17 : 36
開催場所	心臓血管研究所付属病院 小会議室
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、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 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 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およ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③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 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④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 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⑤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 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、治験の終了を報告した。 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 (ボストン・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の変更 ・ KCS03 臨床試験 (カネカ) : 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更 ・ AVJ-301 臨床試験 (アボット バスキュラー ジャパン) ：治験実施計画書別紙 3、別紙 4 の変更

治験審査委員会審議の概要

第 172 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2013年8月2日(金) 17:16 ~ 17:34
開催場所	心臓血管研究所附属病院 小会議室
出席委員	桐ヶ谷 肇、板橋 清、齊藤 隆之、相良 耕一、永島 和幸、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 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②ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による浅大腿動脈閉塞症に対するステント (SM-01) 留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化2群比較試験 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>議題③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 他施設で発生した海外からの安全性報告および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>議題④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 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 他施設で発生した海外からの安全性報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂および Xience Xpedition 添付文書に基づき、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"> ・ EVOLVE II (ボストン・サイエンティフィック ジャパン) ： 治験実施計画書別紙の変更 ・ EVOLVE II (ボストン・サイエンティフィック ジャパン) ： 英語版治験参加カード迅速審査結果⇒2013/7/31 承認

治験審査委員会審議の概要

第 173 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2013 年 10 月 4 日 (金) 17:12 ~ 17:52
開催場所	心臓血管研究所附属病院 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、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 治験の終了を報告した。</p> <p>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 PLATINUM 製造販売後臨床試験 (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③ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による浅大腿動脈閉塞症に対するステント (SM-01) 留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化 2 群比較試験 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④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) 当院で発生した重篤な有害事象報告およ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⑤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 他施設で発生した安全性報告、治験実施計画書・治験機器概要書の変更、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⑤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 他施設で発生した海外からの安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象報告および治験機器概要書の変更に基づき、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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AVJ-301 臨床試験 (アボット バスキュラー ジャパン) ： 治験実施計画書別紙 2,3,4 の変更 ・ TCD-10023 第Ⅲ相試験 (テルモ) : 治験実施計画書 別添資料 2,3 の変更

	<p>・SM-01 臨床試験（ジョンソン・エンド・ジョンソン） ：治験実施計画書 分冊 治験実施体制の変更</p>
--	---

治験審査委員会審議の概要

第 174 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 11 月 28 日 (木) 17:43 ~ 18:20
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	桐ヶ谷 肇、齊藤 隆之、相良 耕一、永島 和幸、古根 慶子、室伏 由紀子 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) 他施設で発生した海外からの安全性報告と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>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 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 他施設で発生した海外からの安全性報告および治験機器概要書の変更に基づき、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③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 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④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 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>
備考	<p>【報告事項】</p> <p>下記試験において治験実施体制、医療機関の名称等、治験の実施継続に影響のない変更があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EVOLVE II 臨床試験 (ボストン・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 ・PLATINUM 臨床試験 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン)：日本における実施体制 ・AVJ-301 臨床試験 (アボットバスキュラー ジャパン)：治験実施計画書 別紙 4 (モニター一覧) ・TCD-10023 第Ⅲ相試験 (テルモ)：治験実施計画書 別添 1,2 <p>下記試験において迅速審査を行い、変更の承認を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AVJ-301 臨床試験 (アボットバスキュラー ジャパン)：契約症例数の変更 15 例→20 例

治験審査委員会審議の概要

第 175 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2013 年 12 月 26 日 (木) 17:10 ~ 17:50
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	桐ヶ谷 肇、板橋 清、齊藤 隆之、相良 耕一、永島 和幸、石田 千鶴、古根 慶子、室伏 由紀子、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バイエル薬品株式会社依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験 治験の概要とこれまでに得られた結果について説明し、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> <p>議題②バイエル薬品株式会社依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験 治験の概要とこれまでに得られた結果について説明し、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> <p>議題③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) 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⑤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⑥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) 治験実施計画書の変更に基づき、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 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>下記試験において治験実施体制、医療機関の名称等、治験の実施継続に影響のない変更があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PLATINUM 臨床試験 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン) : 日本における実施体制

	・ TCD-10023 第Ⅲ相試験（テルモ）：治験実施計画書 別添 1,2
--	---------------------------------------

治験審査委員会審議の概要

第 176 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2014 年 1 月 23 日 (木) 17:10 ~ 17:32
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	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 安全性情報（措置報告）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③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 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④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 他施設で発生した海外からの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>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 177 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2014 年 2 月 27 日 (木) 17:10 ~ 17:53
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、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 PLATINUM 製造販売後臨床試験 (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②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 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③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 治験機器概要書の変更およ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 治験実施計画書の変更および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⑥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 他施設で発生した海外からの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⑦テルモ株式会社の依頼による小口径血管病変を対象とした TCD-10023 (SV) の臨床試験 これまでの臨床試験の結果や実施計画書等の概要の説明に基づき、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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EVOLVE II 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 別紙の変更 ・ AVJ-301 臨床試験 (アボットバスキュラージャパン) ： 治験実施計画書 別紙 4 の変更

治験審査委員会審議の概要

第 178 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2014 年 3 月 27 日 (木) 17:33 ~ 18:15
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、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②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 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③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 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 OMKK の医療機器治療 これまでの臨床試験の結果や実施計画書等の概要の説明に基づき、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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AVJ-301 臨床試験 (アボットバスキュラージャパン) : 治験実施計画書 別紙 3 の変更