

治験審査委員会審議の概要

第 172 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8月2日(金) 17:16 ~ 17:34
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、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