

治験審査委員会審議の概要

第 174 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 11 月 28 日 (木) 17:43 ~ 18:20
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、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 (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 Ver.AD ・ PLATINUM 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