

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
--	---------------------------------------