

治験審査委員会審議の概要

第 176 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 1 月 23 日 (木) 17:10 ~ 17:32
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、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><b>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</b>          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><b>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</b>          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><b>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</b>          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><b>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</b>          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	