

治験審査委員会審議の概要

第 179 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 4 月 24 日 (木) 17:43 ~ 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、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子 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><b>議題①</b>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) 治験責任医師の履歴書更新に基づき、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</b>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><b>議題③</b>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責任医師の履歴書更新に基づき、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</b>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) 同意説明文書の変更および治験責任医師の履歴書更新に基づき、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⑤</b>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更新された治験分担医師・治験協力者リスト、治験責任医師履歴書に基づき、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> <p><b>議題⑥</b>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 他施設で発生した国内・海外からの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><b>議題⑦</b>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 治験責任医師の履歴書更新に基づき、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"> <li>・ TCD-10023(SV)臨床試験 (テルモ) ：迅速審査 同意説明文の変更 (治験責任医師職名変更) ⇒承認 治験実施計画書 別添資料 1,2,3 の変更</li> <li>・ TCD-10023 臨床試験 (テルモ)：治験実施計画書 別添資料 2,3,4 の変更</li> <li>・ PLATINUM 臨床試験 (ポストン)：日本における治験実施体制の変更</li> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト (金子先生、田中先生、CRC 戸城の削除) の変更</li> </ul>

	: TCD-10023 臨床試験 (テルモ)、PLATINUM 臨床試験 (ボストン)、AVJ-301 臨床試験 (アボット)、EVOLVE II 臨床試験 (ボストン)
--	--

治験審査委員会審議の概要

第 180 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 5 月 22 日 (木) 17:28 ~ 18:04
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、加藤 祐子、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><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>          治験契約書および履歴書の変更、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><b>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</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>          治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書の変更、他施設で発生した海外からの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><b>議題④バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 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</b>          同意説明文書の変更に基づき、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><b>議題⑤バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 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</b>          同意説明文書の変更に基づき、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"> <li>・ AVJ-301 臨床試験 (アボットバスキュラージャパン)             <ul style="list-style-type: none"> <li>： 治験実施計画書 別紙 3 (実施医療機関及び治験責任医師)、別紙 4 (治験実施責任者/モニター一覧)</li> </ul> </li> <li>・ EVOLVE II 臨床試験 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン)             <ul style="list-style-type: none"> <li>： 治験実施計画書 別紙 Ver.AD の変更</li> </ul> </li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 181 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 6 月 26 日 (木) 17:13 ~ 17:48
開催場所	心臓血管研究所付属病院 5 階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、加藤 祐子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ）試験計画概要の説明に基づき、製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。</b> 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 EVOLVEⅡ：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）</b> 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><b>議題④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</b> 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><b>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</b> 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><b>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</b> 他施設で発生した海外からの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><b>議題⑦バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 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</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⑧バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 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</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。</p>

	審議結果：承認
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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（実施医療機関及び治験責任医師）、別紙 4（治験実施責任者/モニター一覧）の変更</li><li>・ KCS03 臨床試験（カネカ） ： 治験実施計画書 別紙 1（治験実施体制）、別紙 2（実施医療機関・治験責任医師）の変更</li></ul>

治験審査委員会審議の概要

第 182 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年8月28日(木) 17:40 ~ 18:10 心臓血管研究所付属病院</p>
<p>出席委員</p>	<p>相良 耕一、板橋 清、齊藤 隆之、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、石川 宏幸、生月 美和</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ） 安全性報告および Protocol Reference 2 の変更に基づき、引き続き製造販売後臨床試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</b>バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 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 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</b>バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 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 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。</p> <p><b>議題④</b>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：多施設共同プロスペクティブランダム化比較試験による、最大2つの新規冠動脈病変の治療におけるエベロリムス溶出型冠動脈ステントシステムの臨床評価 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⑤</b>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 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><b>議題⑥</b>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 EVOLVEⅡ：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><b>議題⑦</b>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><b>議題⑧</b>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>

備考	<p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ KCS03 臨床試験（カネカ） ： 治験実施計画書 別紙 2（実施医療機関・治験責任医師）の変更</li><li>・ GLORIA-AF 製造販売後臨床試験（日本ベーリンガーインゲルハイム） ： 治験実施計画書 別紙 2（実施医療機関・治験責任医師）の変更</li></ul>
----	---

治験審査委員会審議の概要

第 183 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 9 月 25 日 (木) 17:40 ~ 18:10
開催場所	心臓血管研究所付属病院 5 階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、加藤 祐子、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><b>議題①</b>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 治験の終了報告を行った。</p> <p><b>議題②</b>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><b>議題③</b>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 治験の終了報告を行った。</p> <p><b>議題④</b>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><b>議題⑤</b>バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 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 治験実施計画書および同意説明文書の変更に基づき、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><b>議題⑥</b>バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全を対象に、sGC 刺激薬 BAY1021189 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 治験実施計画書および同意説明文書の変更に基づき、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"> <li>・ HARMONEE 臨床試験 (オーバスネイチ・メディカル) ： 治験実施計画書 別紙 2 第 3 版、第 4 版の変更</li> <li>・ 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</li> <li>・ 下記試験に CRC1 名が追加された。 TCD-10023 (小口血管) 試験、HARMONEE 試験</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 184 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 10 月 23 日 (木) 17:45 ~ 18:20
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、加藤 祐子、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><b>議題①</b>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 <b>EVOLVE II</b> : 動脈硬化性病変治療における <b>BSJ001S</b> 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><b>議題②</b>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 <b>AVJ-301</b> 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><b>議題③</b>バイエル薬品株式会社の依頼による <b>BAY1021189 (Vericiguat)</b> 第 II 相試験 (15371 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安全性最新報告概要に基づき、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</b>バイエル薬品株式会社の依頼による <b>BAY1021189 (Vericiguat)</b> 第 II 相試験 (15829 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安全性最新報告概要に基づき、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⑤</b>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による <b>GLORIA-AF</b> : 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III)          安全性報告に基づき、引き続き製造販売後臨床試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"> <li>・ GLORIA-AF 製造販売後臨床試験 (日本ベーリンガーインゲルハイム)              : Protocol Reference 2 の変更</li> <li>・ HARMONEE 試験 (オーバスネイチメディカル) : 治験実施計画書 別紙 2 の変更</li> <li>・ TCD-10023 第 III 相試験 (テルモ) : 治験実施計画書 別添資料 2 の変更</li> <li>・ TCD-10023 (SV) 臨床試験 (テルモ) : 治験実施計画書 別添資料 1 の変更</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 185 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 11 月 27 日 (木) 17:15 ~ 17:42
開催場所	心臓血管研究所付属病院 5 階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、加藤 祐子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>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 <b>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②</b>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 <b>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</b>バイエル薬品株式会社の依頼による <b>BAY1021189 (Vericiguat) 第 II 相試験 (15371 試験)</b>          他施設で発生した海外からの安全性報告および治験安全性最新報告概要に基づき、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</b>バイエル薬品株式会社の依頼による <b>BAY1021189 (Vericiguat) 第 II 相試験 (15829 試験)</b>          他施設で発生した海外からの安全性報告および治験安全性最新報告概要に基づき、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⑤</b>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による <b>GLORIA-AF : 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III)</b>          安全性報告に基づき、引き続き製造販売後臨床試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⑥</b>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 <b>PLATINUM : 多施設共同プロスペクティブランダム化比較試験による、最大 2 つの新規冠動脈病変の治療におけるエベロリムス溶出型冠動脈ステントシステム (BS107: PROMUS Element<sup>TM</sup>) の臨床評価</b>          治験の終了を報告した。</p>
備考	<p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ BAY10021189 第 II 相試験 (15371 試験、15829 試験) (バイエル薬品)              : 治験実施計画書別紙</li> <li>・ 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 治験実施責任者・モニター一覧</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 186 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 12 月 25 日 (木) 17:15 ~ 17:46
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、永島 和幸、加藤 祐子、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><b>議題①日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ）</b> 安全性報告に基づき、引き続き製造販売後臨床試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 EVOLVEⅡ：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、治験実施計画書 別紙 1 の変更、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><b>議題④テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 (SV) の臨床試験</b> 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><b>議題⑤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 OMKK02 の医療機器治療</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⑥バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (15371 試験)</b> 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><b>議題⑦バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (15829 試験)</b> 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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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 治験実施医療機関および治験責任医師</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 187 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2015 年 1 月 22 日 (木) 17 : 13 ~ 17 : 33
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、加藤 祐子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF : 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III)</b> 安全性報告に基づき、引き続き製造販売後臨床試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、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><b>議題④テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 (SV) の臨床試験</b> 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><b>議題⑤バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第 II 相試験 (15371 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⑥バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第 II 相試験 (15829 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>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 188 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2015 年 2 月 26 日 (木) 17:13 ~ 17:48
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、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (15371 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②バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (15829 試験)</b>          他施設で発生した海外からの安全性報告および当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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 EVOLVEⅡ：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、当院で発生した重篤な有害事象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><b>議題⑤テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の臨床試験 (第Ⅲ相)</b>          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><b>議題⑥テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 (SV) の臨床試験</b>          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><b>議題⑦オーバスネイチメディカルの依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</b>          多施設で発生した国内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⑧日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズⅡ/Ⅲ)</b>          当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き製造販売後臨床試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	<b>【報告事項】</b> GLORIA-AF（日本ベーリンガーインゲルハイム）：Protocol Reference 1 の変更
----	--

治験審査委員会審議の概要

第 189 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2015 年 3 月 26 日 (木) 17:53 ~ 18:22
開催場所	心臓血管研究所付属病院 5 階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、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (15371 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②バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験 (15829 試験)</b>          他施設で発生した海外からの安全性報告および当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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 EVOLVEⅡ：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><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⑤テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 (SV) の臨床試験</b>          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><b>議題⑥オーバスネイチメディカルの依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</b>          当院で発生した重篤な有害事象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>
備考	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>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・4 の変更</p> <p>EVOLVEⅡ 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 の変更</p>