

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>