

治験審査委員会審議の概要

第 190 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 4 月 30 日 (木) 18:10 ~ 18:35
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	相良 耕一、板橋 清、齊藤 隆之、永島 和幸、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 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、当院で発生した重篤な有害事象報告および治験分担医師の変更に基づき、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> 治験分担医師の変更に基づき、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> 治験分担医師の変更に基づき、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><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、3、4 の変更</p> <p>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 Reference1 の変更</p>