

治験審査委員会審議の概要

第 192 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 6 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	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
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>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 <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③</b>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 <b>TCD-10023 (SV)</b> の臨床試験 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><b>議題④</b>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 <b>OMKK02</b> の医療機器治験 当院で発生した重篤な誘拐事象報告および治験実施計画書、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⑤</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 また、治験の終了を報告した。</p> <p><b>議題⑥</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>【報告事項】</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 Reference2 の変更</p> <p>EVOLVE II 臨床試験 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社) : 治験実施計画書 別紙の変更</p>