

治験審査委員会審議の概要

第 198 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2016年1月28日(木) 17:43 ~ 18:10
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	相良 耕一、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>議題①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 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、治験実施計画書等の変更に基づき、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 また、治験の終了・製造販売臨床試験への移行について報告した。</p> <p>議題②テルモ株式会社の依頼による剤溶出ステント (TCD-10023) の多施設共同比較試験 (第Ⅲ相臨床試験) 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>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 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>議題④バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 他施設で発生した安全性報告および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>議題⑤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レジストリ (フェーズⅡ/Ⅲ) 最新安全性報告概要に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について確認した。 審議結果：承認</p>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 Ver.AD の変更 ・ TCD-10023 臨床試験 (第Ⅲ相) (テルモ株式会社) : 治験実施計画書別添資料 2 の変更 ・ TCD-10023 (小血管) 臨床試験 (テルモ株式会社) : 治験実施計画書別添資料 1 の変更