

治験審査委員会審議の概要

第 208 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2016年11月24日(木) 18:52 ~ 19:20
開催場所	心臓血管研究所附属病院 5階ミーティングルーム
出席委員	相良 耕一、齊藤 隆之、板橋 清、鈴木 信也、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>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。また、治験実施計画書からの逸脱について報告した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設教頭二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 他施設で発生した安全性報告に基づき、引き続き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 GLORIA-AF:心房細動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ー (フェーズⅡ/Ⅲ) 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き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>Clinlogix Japan 株式会社 (国内治験管理人) の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステント (MT005) の多施設共同無作為化試験 これまでの臨床試験の結果や研究の概要説明に基づき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><b>【報告事項】</b></p> <p>下記の試験において、実施に影響のない事項の変更があった。</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、4 の変更：治験責任医師・診療科名・治験責任医師職名変更、治験責任医師改姓、モニターの削除</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 209 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2016年12月22日(木) 17:55 ~ 18:35
開催場所	心臓血管研究所附属病院 5階ミーティングルーム
出席委員	相良 耕一、齊藤 隆之、板橋 清、鈴木 信也、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 <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          他施設で発生した安全性報告に基づき、引き続き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>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          他施設で発生した安全性報告および治験実施計画書の変更に基づき、引き続き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③</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 <b>OMKK02</b> の医療機器治験          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確認した。          審議結果：承認</p> <p><b>議題④</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ー (フェーズII/III)          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⑤</b>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。また、治験実施計画書からの逸脱について報告した。          審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥</b>小野薬品工業株式会社の依頼による <b>ONO-1162</b> 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設教頭二重盲検無作為化並行群間比較試験          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>
備考	