

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>

治験審査委員会審議の概要

第 191 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 5 月 28 日 (木) 17:58 ~ 18:23
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、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、治験実施計画書の変更に基づき、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③日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による 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国際レジストリ (フェーズⅡ/Ⅲ)</b> 試験実施状況報告に基づき、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 EVOLVEⅡ：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テルモ株式会社の依頼による薬剤溶出ステント (TCD-10023) の多施設共同比較試験 (第Ⅲ相臨床試験)</b> 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⑦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> 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、保険外併用療養費制度の変更に基づき、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>【報告事項】</p> <p>TCD-10023 第Ⅲ相試験 (テルモ株式会社)：治験実施計画書 別添 2,3,4 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 2,3 の変更 EVOLVEⅡ 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</p>

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>

治験審査委員会審議の概要

第 193 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2015 年 7 月 23 日 (木) 17:50 ~ 18:11
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、板橋 清、齊藤 隆之、永島 和幸、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国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ）</b> 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②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 EVOLVEⅡ：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> 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> <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</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 194 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2015 年 8 月 27 日 (木) 17:25 ~ 18:08
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議
出席委員	相良 耕一、板橋 清、齊藤 隆之、永島 和幸、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子 室伏 由紀子、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>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 これまでに得られた知見、及び計画の概要についての説明に基づき、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	

治験審査委員会審議の概要

第 195 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 9 月 24 日 (木) 17:25 ~ 18:08
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議
出席委員	相良 耕一、板橋 清、齊藤 隆之、永島 和幸、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>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 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	

治験審査委員会審議の概要

第 196 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2015 年 10 月 22 日 (木) 17:13 ~ 17:45
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議
出席委員	相良 耕一、板橋 清、齊藤 隆之、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>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>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。          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 (15829 試験)          治験の終了を報告した。</p>
備考	<p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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 (治験実施体制、治験実施医療機関) の変更</li> <li>・ TCD-10023 第Ⅲ相臨床試験 (テルモ株式会社)              : 治験実施計画書 別添資料 2、4 (治験実施体制、治験実施医療機関) の変更</li> <li>・ 虚血性心疾患を対象とした TCD10023(SV)の臨床試験 (テルモ株式会社)              : 治験実施計画書 別添資料 1、3、4 (治験実施体制、治験実施医療機関) の変更</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 197 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2015 年 11 月 26 日 (木) 18 : 13 ~ 18 : 42
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議
出席委員	相良 耕一、板橋 清、齊藤 隆之、永島 和幸、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)</b>          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②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>          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⑤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</b>          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⑥バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験</b>          これまでの臨床試験の結果や治験薬の特性、治験スケジュール等の説明に基づき、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GLORIA-AF (フェーズ II/III) (日本ベーリンガーインゲルハイム) : 治験実施計画書別紙 2 の変更 (症例数の変更)</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 198 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 1 月 28 日 (木) 17:43 ~ 18:10
開催場所	心臓血管研究所附属病院 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><b>【審議事項】</b></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><b>議題②</b>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><b>議題③</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④</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><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><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>

治験審査委員会審議の概要

第 199 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2月25日(木) 18:02 ~ 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、齊藤 隆之、板橋 清、永島 和幸、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、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> <p><b>議題②</b>テルモ株式会社の依頼による薬剤溶出ステント (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および当院における治験実施状況報告に基づき、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>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、当院で発生した重篤な有害事象報告および当院における治験実施状況報告に基づき、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>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          当院における治験実施状況報告に基づき、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⑤</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          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確認した。          審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥</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および治験薬概要書の変更点に基づき、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⑦</b>バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における <b>finerenone</b> の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験          治験薬概要書補遺に基づき、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	

治験審査委員会審議の概要

第 200 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3月24日(木) 17:54 ~ 18:16
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、齊藤 隆之、板橋 清、永島 和幸、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 OMKK02 の医療機器治験</b>          当院で発生した重篤な有害事象報告および当院の治験実施状況報告に基づき、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③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</b>          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	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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 (治験実施体制) の変更</li> <li>・ TCD-10023 第Ⅲ相試験 (テルモ株式会社)              : 治験実施計画書 別添資料 4 (実施医療機関および治験責任医師一覧) の変更</li> <li>・ HARMONEE 試験 (オーバスネイチメディカル株式会社)              : 治験実施計画書 別紙 2 (治験実施体制) の変更</li> <li>・ GLORIA-AF (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)              : 目標症例数の変更 (10例→15例)</li> </ul>