

治験審査委員会審議の概要

第 201 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4月28日(木) 18:28 ~ 18:53
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、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>【審議事項】</p> <p>議題①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>議題②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) 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および治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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>議題④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 他施設で発生した安全性報告および治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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。</p> <p>議題⑤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 治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について確認した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥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>議題⑦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 治験の中止・終了を報告した。</p> <p>議題⑧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) 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">• TCD-10023 第Ⅲ相試験（テルモ） ： 治験実施計画書別添資料 実施医療機関および治験責任医師の変更• TCD-10023（小血管）臨床試験（テルモ） ： 治験実施計画書別添資料 実施医療機関および治験責任医師の変更• EVOLVE II 製造販売後臨床試験（ホストン・サイエンティフィック ジャパン） ： 治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更
----	--

治験審査委員会審議の概要

第 202 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5月26日(木) 17:12 ~ 17:29
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
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>【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>議題②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③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 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確認した。 審議結果：承認</p> <p>議題④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) 当院での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>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 他施設で発生した安全性報告におよび治験実施計画書別紙・被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ AVJ-301 臨床試験 (アボットバスキュラージャパン株式会社) <ul style="list-style-type: none"> : 治験実施計画書別紙 3 実施医療機関及び治験責任医師 4 の変更 治験実施計画書別紙 4 治験実施責任者/モニター等一覧 3 の変更 ・ EVOLVE II 製造販売後臨床試験 (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社) <ul style="list-style-type: none"> : 試験実施計画書別紙 AD 治験実施体制の変更

治験審査委員会審議の概要

第 203 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6月23日(木) 17:15 ~ 17:29
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>【審議事項】</p> <p>議題①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、イグザレルト添付文書の変更および使用上の注意改訂のお知らせに基づき、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②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>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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EVOLVE II 製造販売後臨床試験 (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社) : 試験実施計画書別紙 AD 治験実施体制の変更

治験審査委員会審議の概要

第 204 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7月28日(木) 17:38 ~ 18:20
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
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>【審議事項】</p> <p>議題①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>議題②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 他施設で発生した安全性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>議題④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 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	

治験審査委員会審議の概要

第 205 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8月25日(木) 17:31 ~ 18:28
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、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>【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 他施設で発生した安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象および当院の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>議題②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および治験機器概要書の変更にに基づき、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>議題④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および治験実施計画書 別冊 1 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>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>議題⑥ニプロ株式会社の依頼による NP023 の多施設共同比較試験 治験の概要、ステントの特性、これまでの臨床試験の結果等の説明に基づき、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> <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"> ・ AVJ-301 臨床試験 (アボットバスキュラー・ジャパン株式会社) <ul style="list-style-type: none"> ： 治験実施計画書 別紙 3 (実施医療機関及び治験責任医師)、 別紙 4 (治験実施責任者/モニター一覧) ・ EVOLVE II 製造販売後臨床試験 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社) <ul style="list-style-type: none"> ： 治験実施計画書 別紙 Ver. AD (治験実施体制等)

治験審査委員会審議の概要

第 206 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9月29日(木) 17:48 ~ 18:20
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、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>【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>議題②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>議題③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 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④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>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 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>議題⑥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治験機器概要書および同意説明文書の変更、患者紹介サービスの導入に基づき、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>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"> ・ EVOLVE II 製造販売後臨床試験 (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 (治験実施体制等)

治験審査委員会審議の概要

第 207 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 10 月 27 日 (木) 17 : 45 ~ 18 : 23
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>【審議事項】</p> <p>議題①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>議題②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>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 他施設で発生した安全性報告、治験実施計画書・同意説明文書の変更に基づき、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。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>議題④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>
備考	<p>【報告事項】</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"> ・ TCD-10023 第Ⅲ相試験 (テルモ) 治験実施計画書別添資料 2、4 の変更 : モニターおよび治験責任医師の職名変更 ・ TCD-10023 (SV) 臨床試験 (テルモ) 治験実施計画書別添資料 1、4 の変更 : モニターおよび治験責任医師所属の変更 ・ 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 : 治験責任医師職名変更、施設およびモニターの追加

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>【審議事項】</p> <p>議題①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>議題②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>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 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>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 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>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>議題⑥Clinlogix 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>【報告事項】</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"> 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

治験審査委員会審議の概要

第 209 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12月22日(木) 17:55 ~ 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、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>議題①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>議題②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>議題③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 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>議題④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) 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>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 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>議題⑥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>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 210 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2017年1月26日(木) 17:12 ~ 17:40
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
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>【審議事項】</p> <p>議題①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>議題②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 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>議題③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 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>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>
備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EVOLVE II 製造販売後臨床試験 (ポストン・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 治験実施体制の変更

治験審査委員会審議の概要

第 211 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2017年2月23日(木) 18:00 ~ 18:30
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、板橋 清、鈴木 信也、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>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) 他施設で発生した安全性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>議題③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 他施設で発生した安全性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>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 治験終了に基づき、引き続き製造販売後臨床試験として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>議題⑤ニプロ株式会社の依頼による NP023 の多施設共同比較試験 治験実施計画書変更の説明に基づき、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⑥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>議題⑦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>議題⑧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>

備考	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">• EVOLVE II 製造販売後臨床試験（ホストン・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 治験実施体制の変更• 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 2,3 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 1,2 の変更
----	---

治験審査委員会審議の概要

第 212 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2017年3月23日(木) 18:12 ~ 18:30
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、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>【審議事項】</p> <p>議題①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 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>議題②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>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 他施設で発生した安全性報告および治験薬に関する報告に基づき、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>
備考	<p>【報告事項】</p> <p>AVJ-301 製造販売後臨床試験 (アボットバスキュラージャパン) : 試験計画書 別紙 1,2,3,4 の変更 (製造販売後臨床試験への移行対応)</p>