

治験審査委員会審議の概要

第 256 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2021 年 4 月 22 日 (木) 17:01 ~ 17:12
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、古根 慶子、松本 亨、広世 亘、野田 幹弘、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国内治験管理人 Clinlogix Japan 株式会社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重篤な有害事象 (第2報) および開発中止について報告した。</p> <p>議題②治験国内管理人 SINOMED 株式会社の依頼による The PIONEER III Trial : A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 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ニプロ株式会社の依頼による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 治験実施計画書および治験実施計画書分冊の変更に基づき、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ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 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 257 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2021 年 5 月 27 日 (木) 17:01 ~ 17:10
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子 広世 亘、生月 美和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン (ZM-001) の多施設共同試験 安全性情報 (定期報告)、重篤な有害事象報告 3 件及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
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 258 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2021 年 6 月 24 日 (木) 17:01 ~ 17:13
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、広世 亘、野田 幹弘、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治験国内管理人・SINOMED 株式会社の依頼による The PIONEER III Trial : A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 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ニプロ株式会社の依頼による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 治験実施状況報告および医療機器定期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 259 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2021 年 7 月 29 日 (木) 17 : 03 ~ 17 : 14
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、古根 慶子、室伏 由紀子、野田 幹弘、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ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティングバルーン (ZM-001) の多施設共同試験 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ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 重篤な有害事象報告および医療機器定期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治験国内管理人・株式会社 Cardiatech の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 治験実施計画書、治験機器概要書および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。 審議結果：承認</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 260 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2021 年 8 月 26 日 (木) 17:02 ~ 17:12
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、広世 亘、野田 幹弘、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ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験 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③治験国内管理人・SINOMED 株式会社の依頼による The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BUMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 安全性情報報告 (ANNUAL IDE PROGRESS REPORT) 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治験国内管理人・株式会社 Cardiatech の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 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	

治験審査委員会審議の概要

第 261 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2021 年 9 月 30 日 (木) 17 : 01 ~ 17 : 10
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、広世 亘、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ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験 定期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ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン (ZM-001) の多施設共同試験 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治験国内管理人・株式会社 Cardiatech の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 重篤な有害事象報告 (第 2 報) 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 262 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2021 年 11 月 25 日 (木) 17:02 ~ 17:06
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、対馬 圭子、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、 広世 亘、野田 幹弘、生月 美和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 治験国内管理人・株式会社 Cardiatech の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 治験機器 定期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
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 263 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2021 年 12 月 23 日 (木) 17:04 ~ 17:11
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、広世 亘、野田 幹弘、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ニプロ株式会社の依頼による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 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ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン (ZM-001) の多施設共同試験 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ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 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>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 264 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2022年2月24日(木) 17:07 ~ 17:14
開催場所	COVID-19感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、松本 亨、室伏 由紀子、野田 幹弘、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ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 本邦他施設で発生した安全性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②治験国内管理人・株式会社 Cardiatech の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 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>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 265 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2022 年 3 月 24 日 (木) 17 : 03 ~ 17 : 14
開催場所	COVID-19 感染拡大防止のため Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、松本 亨、室伏 由紀子、広世 亘、野田 幹弘、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ニプロ株式会社の依頼による虚血性疾患を対象とした NP023 の多施設共同比較試験 当院で発生した重篤な有害事象報告（追加報告）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ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 本邦他施設で発生した安全性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③ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン（ZM-001）の多施設共同試験 当院で発生した重篤な有害事象報告（追加報告および初回報告 2 件）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治験国内管理人・株式会社 Cardiatech の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価 当院の治験実施体制変更に基づき、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	