

治験審査委員会審議の概要

第 266 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 4 月 28 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、野田 幹弘、国仙 祐一、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</p> <p>定期安全性報告および同意説明文書変更に基づき、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：安全性報告は承認、説明文書変更は修正の上、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</p> <p>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 267 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 5 月 26 日 (木) 17:03 ~ 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、荻原 玲子、松本 亨、室伏 由紀子、野田 幹弘、国仙 祐一、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 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 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。 審査結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>・治験国内管理人 SINOMED 株式会社の依頼による The PIONEER III Trial 事務局より同意説明文書改訂に関する対応と進捗状況について報告し、審議結果について委員に確認した。</p> |
| 備考 | |

治験審査委員会審議の概要

第 268 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 6 月 23 日 (木) 17 : 01 ~ 17 : 09 |
| 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、荻原 玲子、松本 亨、室伏 由紀子、野田 幹弘、国仙 祐一、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②NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同研究 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。 審査結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>・治験国内管理人 SINOMED 株式会社の依頼による The PIONEER III Trial 同意説明文書改訂版の修正について報告を行った。</p> |
| 備考 | |

治験審査委員会審議の概要

第 269 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 7 月 28 日 (木) 17:07 ~ 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、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①NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同研究 治験機器 安全性定期報告に基づき、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 治験機器 安全性定期報告に基づき、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。 審査結果：承認</p> |
| 備考 | |

治験審査委員会審議の概要

第 270 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 9 月 22 日 (木) 17:02 ~ 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、荻原 玲子、松本 亨、室伏 由紀子、野田 幹弘、国仙 祐一、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患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験 試験終了報告書に基づき、試験の終了を報告した。</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 治験終了報告書に基づき、治験の終了を報告した。</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 製造販売承認取得、それに伴う治験終了・製造販売後臨床試験移行に基づき、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。 審査結果：承認</p> |
| 備考 | |

治験審査委員会審議の概要

第 271 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 10 月 27 日 (木) 17:05 ~ 17:20 |
| 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、荻原 玲子、室伏 由紀子、野田 幹弘、国仙 祐一、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 安全性に関する報告に基づき、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。 審査結果：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 治験実施計画書の変更および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。 審査結果：承認</p> <p>議題③株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象とした KCB01 の検証的試験 治験機器概要および治験実施計画等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> |
| 備考 | |

治験審査委員会審議の概要

第 272 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 11 月 24 日 (木) 17:08 ~ 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、荻原 玲子、松本 亨、室伏 由紀子、野田 幹弘、 国仙 祐一、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</p> <p>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。 審査結果：承認</p> |
| 備考 | |

治験審査委員会審議の概要

第 273 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 12 月 22 日 (木) 17 : 05 ~ 17 : 15 |
| 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、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</p> <p>治験実施計画書の変更報告に基づき、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。 審査結果：承認</p> |
| 備考 | |

治験審査委員会審議の概要

第 274 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2023 年 1 月 26 日 (木) 17:02 ~ 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、松本 亨、室伏 由紀子、 国仙 祐一、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 重篤な有害事象報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題②治験国内管理人・株式会社 Cardiatech 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 ELX1805J を比較する臨床評価 治験実施状況報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：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 安全性に関する報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> |
| 備考 | |

治験審査委員会審議の概要

第 275 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2023年3月23日(木) 17:00 ~ 17:05 |
| 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、松本 亨、荻原 玲子、室伏 由紀子、 国仙 祐一、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カネカ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした KCB01 の検証的臨床試験 治験実施計画書、同意説明文書及び治験分担医師・治験協力者リストの変更により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 |
| 備考 | |