

治験審査委員会審議の概要

第 276 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 4 月 27 日 (木) 17:01 ~ 17:04
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、伊藤 洋介、野田 幹浩、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①SINOMED 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
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 277 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 6 月 22 日 (木) 17:02 ~ 17:33
開催場所	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、 室伏 由紀子、伊藤 洋介、野田 幹浩、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①SINOMED 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朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的治験 治験使用機器および治験実施計画概要についての説明より、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	<p>【報告事項】</p> <p>・ 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 変更事項に関する迅速審査の実施および審査結果について報告した。</p>

治験審査委員会審議の概要

第 278 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 7 月 27 日 (木) 17:06 ~ 17:13
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、室伏 由紀子、伊藤 洋介、野田 幹浩、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象試験 重篤な有害事象報告により、試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および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 279 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 8 月 24 日 (木) 17:05 ~ 17:09
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、板橋 清、対馬 圭子、荻原 玲子、室伏 由紀子、野田 幹浩、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朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的治験 治験実施計画書の変更により、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</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 280 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 9 月 28 日 (木) 17:04 ~ 17:18
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、板橋 清、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、室伏 由紀子、伊藤 洋介、野田 幹浩、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 治験終了について報告した。</p> <p>議題②SINOMED 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> <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 安全性に関する報告により、試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④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 製造販売承認に伴う治験終了報告、治験終了に伴う変更事項により、試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⑤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⑥朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的治験 治験実施計画書および同意説明文書の変更により、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</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 281 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 10 月 26 日 (木) 17 : 02 ~ 17 : 43
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、板橋 清、加藤 祐子、荻原 玲子、室伏 由紀子、伊藤 洋介、野田 幹浩、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①SINOMED 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> <p>議題②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、試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 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> <p>議題④ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 これまでの治験の結果及び治験実施計画等により、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 282 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 11 月 30 日 (木) 17 : 01 ~ 17 : 15
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、板橋 清、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子 室伏 由紀子、野田 幹浩、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 試験実施状況報告により、試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朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的試験 同意・説明文書の改訂により、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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 同意・説明文書の改訂により、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	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的試験

治験審査委員会審議の概要

第 283 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 1 月 25 日 (木) 17:03 ~ 17:09
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、板橋 清、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、伊藤 洋介、野田 幹浩、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・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②朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的試験 治験実施計画書の改訂により、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 284 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 2 月 22 日 (木) 17:02 ~ 17:09
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、板橋 清、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、 室伏 由紀子、野田 幹浩、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・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 当院で発生した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朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的試験 治験実施計画書の改訂により、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 285 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 3 月 28 日 (木) 17 : 07 ~ 17 : 20
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、渡部 麻子、板橋 清、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、伊藤 洋介 室伏 由紀子、野田 幹浩、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朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的試験 治験の終了を報告した。</p> <p>議題②SINOMED 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 当院で発生した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 当院で発生した重篤な有害事象報告により、試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④ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 海外からの安全性情報及び年次安全性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	