

治験審査委員会審議の概要

第 236 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2019年4月25日(木) 17:13 ~ 17:51
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、齊藤 隆之、板橋 清、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨 室伏 由紀子、生月 美和、広世 亘、野田 幹浩
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 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国内治験管理人 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 安全性報告および治験実施計画の変更に基づき、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 試験の終了を報告した。</p> <p>議題④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) 多施設共同試験 治験の概要、これまでに得られた安全性情報等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	<p>【報告事項】</p> <p>下記実施中に試験において、試験継続に影響のない軽微な変更があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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株式会社) : 試験実施計画書 別紙3 (実施医療機関及び製造販売後臨床試験責任医師)

治験審査委員会審議の概要

第 237 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2019年5月23日(木) 17:13 ~ 17:20
開催場所	心臓血管研究所付属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨 室伏 由紀子、生月 美和、広世 亘、野田 幹浩
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) 当院における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国内治験管理人 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>【報告事項】</p> <p>下記実施中に試験において、試験継続に影響のない軽微な変更があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ TCD-10023 (小血管) 臨床試験 (テルモ株式会社) <p>： 治験実施計画書 別添資料1 (モニターおよび緊急連絡先)</p> <p>治験実施計画書 別添資料2 (開発業務受託機関 (CRO))</p> <p>治験実施計画書 別添資料3 (実施医療機関及び治験責任医師一覧)</p>

治験審査委員会審議の概要

第 238 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2019年6月27日(木) 17:24 ~ 17:52
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨 室伏 由紀子、生月 美和、広世 亘、野田 幹浩
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 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国内治験管理人 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 海外からの安全性情報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 治験の概要、これまでに実施した試験の成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 239 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2019年8月1日(木) 17:13 ~ 17:26
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨 室伏 由紀子、生月 美和、広世 亘、野田 幹浩
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 治験機器概要書補遺の改訂に基づき、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 NP023 の多施設共同比較試験 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>議題③国内治験管理人 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 治験実施計画書および治験機器概要書の改訂に基づき、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 NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 同意説明文書の改訂に基づき、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および国内外からの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。 審議結果：承認</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 240 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2019年9月26日(木) 17:18 ~ 17:28
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨 室伏 由紀子、生月 美和、広世 亘、野田 幹浩
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NP023の多施設共同比較試験 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③Clinlogix Japan (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tent (MT005)の多施設共同無作為化試験 当院で発生した重篤な有害事象報告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国内治験管理人 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 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書および海外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 241 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2019 年 10 月 31 日 (木) 17:29 ~ 17:32
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨 室伏 由紀子、生月 美和、野田 幹浩
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) 試験終了を報告した。 ・事務局より当院で実施した小野薬品工業・ONO-1162 第Ⅲ相試験の製造販売承認取得を報告した。
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 242 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2019年11月28日(木) 17:51 ~ 17:54
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	鈴木 信也、板橋 清、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、生月 美和、広世 亘
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 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②Clinlogix 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ツ（MT005）の多施設共同無作為化試験 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>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 243 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2019年12月26日(木) 17:22 ~ 17:50
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、生月 美和、広世 亘、野田 幹浩
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 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③Clinlogix 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 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 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MT005 臨床試験（国内治験管理人 Clinlogix Japan）治験実施計画書 別紙 1,2 の変更：国内治験管理人の住所

治験審査委員会審議の概要

第 244 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2020 年 1 月 23 日 (木) 17:45 ~ 17:54
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、生月 美和、野田 幹浩
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 245 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2020年2月27日(木) 17:24 ~ 17:50
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、石田 千鶴、古根 慶子、松本 亨、室伏 由紀子、生月 美和、広世 亘、野田 幹浩
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 当院での治験終了を報告した。</p> <p>議題②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④Cardiatech株式会社(治験国内管理人)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 これまでの非臨床、臨床試験の結果に基づき、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 246 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2020 年 3 月 26 日 (木) 17:13 ~ 17:18
開催場所	心臓血管研究所附属病院 大会議室
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、生月 美和、広世 亘、野田 幹浩
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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②Clinlogix 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 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国内治験管理人 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 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	