

治験審査委員会審議の概要

第 247 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2020 年 5 月 28 日 (木) 16 : 33 ~ 16 : 50
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、生月 美和、室伏 由紀子、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 安全性定期報告および当院で発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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当院の治験及び製造販売後臨床試験取扱規程および治験審査委員会標準業務手順書の改訂について 改訂内容・改訂理由の説明に基づき改訂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 248 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 6 月 25 日 (木) 16 : 43 ~ 16 : 50
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 治験実施計画書の変更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 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 249 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 8 月 27 日 (木) 17 : 03 ~ 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、古根 慶子、松本 亨、 広世 亘、野田 幹雄、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 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 国外からの安全性報告および 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 NP023 の多施設共同比較試験 治験機器 安全性定期報告および治験に関する変更事項に基づき、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 の医療機器治療 治験の終了を報告した。</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 250 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 9 月 24 日 (木) 16 : 41 ~ 17 : 51
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 治験機器 安全性定期報告に基づき、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のち、治験の終了を報告した。 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 NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 国内・他施設からの安全性情報に基づき、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	<p>【報告】 下記試験における製造販売承認取得について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 OMKK02 の医療機器治療 ・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

治験審査委員会審議の概要

第 251 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 10 月 22 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、加藤 祐子、対馬 圭子、古根 慶子、松本 亨、 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・他施設からの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 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 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 252 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 11 月 26 日 (木) 17:01 ~ 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、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> <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 治験実施計画書、治験機器概要書の変更および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 NP023 の多施設共同比較試験 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 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⑤国内治験管理人・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 ELX1805J を比較する臨床評価 治験実施計画書、治験機器概要書、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。 審議結果：保留</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 253 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 12 月 24 日 (木) 17 : 01 ~ 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、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 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②ニプロ株式会社の依頼による虚血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国内治験管理人・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 ELX1805J を比較する臨床評価 治験実施計画書、治験機器概要書、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。 審議結果：保留</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 254 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2月25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 安全性に関する報告(海外)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(2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ニプロ株式会社の依頼による虚血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⑤国内治験管理人・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 ELX1805J を比較する臨床評価 当院における治験実施状況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:保留</p>
備考	<p>【報告事項】</p> <p>①治験分担医師・治験協力者リストの治験分担医師1名、治験協力者1名の削除 ・MT005臨床試験(治験国内管理人 Clinlogix Japan株式会社)</p> <p>②治験分担医師・治験協力者リストの治験協力者1名の削除 ・NP023臨床試験(ニプロ株式会社) ・PIONEER III臨床試験(SINOMED株式会社) ・ZM-001臨床試験(ゼオンメディカル株式会社)</p>

治験審査委員会審議の概要

第 255 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3月25日(木) 17:05 ~ 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、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ツ (MT005) の多施設共同無作為化試験 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	