

第 288 回 京都桂病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 6 月 25 日（火） 18：00～18：25 京都桂病院 E 棟 4 階 カンファレンスルーム 4A</p>
<p>出席委員名</p>	<p>綾、入江（途中入室）、梅田、小山、末井、杉若、西 藤田、船津、古田、前田、松谷 ※途中入室、途中退室を含む</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><安全性情報> 議題①、② 課題名：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な 血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの 有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、 二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD） 依頼者名：バイエル薬品株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題③ 課題名：（治験国内管理人）IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による 冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための 多施設臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスズジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題④ 課題名：重症虚血肢膝下血管内治療におけるロータブレーターシステム （NCVC-BR2）の医療機器治験 依頼者名：なし（医師主導治験） 審議結果：承認</p> <p><治験実施計画の変更> 議題① 課題名：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な 血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの 有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、 二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD） 依頼者名：バイエル薬品株式会社 審議内容：治験薬概要書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題② 課題名：虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 依頼者名：オーバスネイテメディカル株式会社 審議内容：治験機器概要書、対照機器添付文書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題③ 課題名：末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験 依頼者名：ニプロ株式会社 審議内容：同意説明文書の変更 審議結果：承認</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第 1 報> 議題① 課題名：虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 依頼者名：オーバスネイテメディカル株式会社</p>

	<p><重篤な有害事象発生の報告 第2報></p> <p>議題① 課題名：重症虚血肢膝下血管内治療におけるロータブレードシステム (NCVC-BR2) の医療機器治験 依頼者名：なし (医師主導治験) 審議結果：承認</p> <p>議題② 課題名：虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 依頼者名：オーバスネイチメディカル株式会社 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><迅速審査></p> <p>議題① 課題名：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD) 依頼者名：バイエル薬品株式会社 報告内容：治験実施計画書別紙の変更 (西暦 2019 年 5 月 29 日：承認)</p> <p>議題② 課題名：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 依頼者名：JIMRO 株式会社 報告内容：治験実施計画書別紙の変更 (西暦 2019 年 6 月 7 日：承認)</p> <p>議題③ 課題名：虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 依頼者名：オーバスネイチメディカル株式会社 報告内容：治験分担医師削除 (西暦 2019 年 6 月 7 日：承認)</p> <p><終了報告></p> <p>議題① 課題名：中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 依頼者名：EA ファーマ株式会社</p>
特記事項等	