

第 292 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 10 月 22 日（火）18：00～18：45 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>梅田、小山、末井、西、藤井、藤田、船津、 古田、朴、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>&lt;新規治験&gt; これまでの臨床試験成績に基づき、下記治験を実施する事の妥当性について 審議した。</p> <p>議題① 課題名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による SWM-1234 の臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社 審議結果：修正の上承認（同意説明文書の修正）</p> <p>&lt;安全性情報&gt; 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>&lt;治験実施計画の変更&gt; 議題① 課題名：新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 依頼者名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 審議内容：症例報告書見本の変更 審議結果：承認</p> <p>&lt;実施状況&gt; 下記の議題について、現在の実施状況と今後継続して実施する事に問題はないか 審議した。</p> <p>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：オーバスネイチメディカル株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題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：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 依頼者名：ニプロ株式会社 審議結果：承認</p>

議題④

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

議題⑤

課題名：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験

依頼者名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

審議結果：承認

議題⑥

課題名：虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の薬物動態試験

依頼者名：ニプロ株式会社

審議結果：承認

議題⑦

課題名：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

依頼者名：株式会社 JIMRO

審議結果：承認

議題⑧

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

議題⑨

課題名：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験

依頼者名：SINOMED 株式会社

審議結果：承認

議題⑩

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

審議結果：承認

議題⑪

課題名：NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験

依頼者名：ニプロ株式会社

審議結果：承認

議題⑫

課題名：新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験

依頼者名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

審議結果：承認

議題⑬

課題名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の  
第Ⅲ相試験

依頼者名：MSD 株式会社

審議結果：承認

<重篤な有害事象発生の報告 第1報>

議題①

課題名：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的な  
バルーン血管形成術を比較するランダム化試験

依頼者名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

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

議題③

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスー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 サービスーズジャパン株式会社

議題④

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスー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 サービスーズジャパン株式会社

議題⑤

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスー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 サービスーズジャパン株式会社

<重篤な有害事象発生の報告 第2報>

議題①

課題名：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的な  
バルーン血管形成術を比較するランダム化試験

依頼者名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

審議結果：承認

議題②

課題名：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的な  
バルーン血管形成術を比較するランダム化試験

依頼者名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

審議結果：承認

議題③

課題名：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的な  
バルーン血管形成術を比較するランダム化試験

依頼者名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

審議結果：承認

議題④

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスー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 サービスーズジャパン株式会社

審議結果：承認

<モニタリング報告>

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

【報告事項】

<委員長承諾>

議題①

課題名：定期的に輸血を受けていない成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象として AG-348 の有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

依頼者名：コーヴァンス・ジャパン株式会社

報告内容：同意説明文書の修正 (西暦 2019 年 10 月 7 日：承認)

<迅速審査>

議題①

課題名：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験

依頼者名：SINOMED 株式会社

報告内容：治験実施計画書別紙の変更 (西暦 2019 年 10 月 2 日：承認)

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：株式会社 JIMRO

報告内容：治験実施計画書別紙の変更 (西暦 2019 年 10 月 2 日：承認)

議題③

課題名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

依頼者名：MSD 株式会社

報告内容：治験分担医師削除 (西暦 2019 年 10 月 7 日：承認)

議題④

課題名：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験

依頼者名：SINOMED 株式会社

報告内容：治験分担医師追加 (西暦 2019 年 10 月 9 日：承認)

議題⑤

課題名：NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験

依頼者名：ニプロ株式会社

報告内容：治験分担医師追加 (西暦 2019 年 10 月 10 日：承認)

	<p>議題⑥  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  報告内容：治験分担医師追加（西暦 2019 年 10 月 16 日：承認）</p> <p>議題⑦  課題名：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験  依頼者名：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  報告内容：治験分担医師追加（西暦 2019 年 10 月 21 日：承認）</p> <p>議題⑧  課題名：新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験  依頼者名：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  報告内容：治験分担医師追加（西暦 2019 年 10 月 21 日：承認）</p> <p>&lt;その他&gt;  議題①  課題名：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験  依頼者名：SINOMED 株式会社  報告内容：治験国内管理人の連絡先変更</p>
特記事項等	