

治験審査委員会審議の概要

第 286 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 4 月 25 日（木） 17：03 ～ 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、大野 弥生 伊藤 洋介、室伏 由紀子、井村 敦史
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 国内および海外からの安全性情報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 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 定期安全性情報報告により、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	【報告】 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：追加対応事項の発生について

治験審査委員会審議の概要

第 287 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 5 月 23 日（木） 17 : 01 ～ 17 : 20
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、大野 弥生 伊藤 洋介、室伏 由紀子、野田 幹浩、井村 敦史
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 国内および海外からの安全性情報報告および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、健康被害に関する補償の概要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
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 288 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 6 月 27 日（木） 17：03 ～ 17：14
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、対馬 圭子、荻原 玲子、大野 弥生 室伏 由紀子、野田 幹浩、井村 敦史
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 当院における治験実施報告により、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 議題②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参加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 国内および海外からの安全性情報報告および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
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 289 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 7 月 25 日（木） 17：03 ～ 17：14
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、大野 弥生 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	【審議事項】 議題①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参加者を対象とした経口第Ⅱa 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 国内および海外からの安全性情報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 【報告事項】 ・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：製造販売承認取得について
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 290 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 8 月 22 日（木） 17：02 ～ 17：11
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、荻原 玲子、室伏 由紀子 伊藤 洋介、野田 幹浩、井村 敦史
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 2 件の重篤な有害事象報告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 議題②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参加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パ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 国内および海外からの安全性情報報告および変更事項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 291 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 9 月 26 日（木） 17：03 ～ 17：11
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、荻原 玲子、大野 弥生、 室伏 由紀子、伊藤 洋介、野田 幹浩、井村 敦史
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 当院における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 議題②NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 当院における試験実施状況報告より、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 議題③de 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 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参加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 安全性情報の報告および治験実施計画書の変更事項により、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 292 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 10 月 24 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、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、荻原 玲子、大野 弥生、室伏 由紀子、伊藤 洋介、野田 幹浩、井村 敦史
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 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 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 ELX1805J を比較する臨床評価 安全性に関する報告より、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 議題④SINOMED 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 当院における治験の終了を報告した。 議題⑤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参加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 安全性に関する報告および治験実施状況報告より、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 293 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 11 月 28 日（木） 17：01 ～ 17：05
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、大野 弥生、 室伏 由紀子、野田 幹浩、井村 敦史
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参加者を対象とした経口第Ⅱa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサパ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 安全性に関する報告より、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 294 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2024 年 12 月 26 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、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、大野 弥生、室伏 由紀子、 伊藤 洋介、野田 幹浩、井村 敦史
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 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参加者を対象とした経口第Ⅱa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサパ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，実薬対照試験安全性に関する報告より、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 295 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 1 月 23 日 (木) 17 : 06 ~ 17 : 19
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、田辺 美佐子、 伊藤 洋介、野田 幹浩、井村 敦史
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 当院にて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 議題②治験国内管理人・Cardiatech 株式会社の依頼による 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 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参加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パ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 患者さん向け資料の変更および安全性に関する報告より、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 296 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 2 月 27 日（木） 17：05 ～ 17：26
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、田辺 美佐子、 大野 弥生、伊藤 洋介、室伏 由紀子、野田 幹浩、井村 敦史
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 当院にて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 議題②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 当院にて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 議題③国内治験管理人・シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした CPJ-10001 の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験 本治験および治験機器の概要、これまでに得られている安全性・有効性情報の説明により、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 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参加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 当院にて発生した重篤な有害事象報告および安全性に関する報告より、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 297 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 3 月 27 日（木） 17 : 01 ～ 17 : 07
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、田辺 美佐子、 大野 弥生、伊藤 洋介、室伏 由紀子、野田 幹弘、井村 敦史
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参加者を対象とした経口第Ⅱa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサパ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	