

第203 徳島赤十字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4年3月11日（金）16：30～16：45 徳島赤十字病院 402会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>別宮委員長、尾崎副委員長、金崎委員、清家委員、早淵委員、塩田委員、船田委員、小野寺委員、逢坂委員</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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（NP023-P01） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、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（NP024-P01） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に基づき、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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①武田薬品工業株式会社の依頼による、子宮内膜症の治療における、TAK-385（10 mg、20 mg、40 mg）のプラセボ対照第2相試験。 開発の中止等に関する報告</p> <p>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による、子宮内膜症の治療における、TAK-385（10 mg、20 mg、40 mg）の第2相長期継続投与試験。 開発の中止等に関する報告</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p>