

第208回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9月9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>尾崎副委員長、金崎委員、大久保委員、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>【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（NP023-P01） 治験実施状況報告書、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>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） 治験に関する変更申請書、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>議題④テルモ株式会社の依頼による下肢閉塞性動脈疾患患者を対象としたTCD-17187の多施設共同単群試験 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>【報告事項】</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 NP024 の多施設共同外部対照試験（NP024-P01） 開発の中止等に関する報告</p> <p>議題②テルモ株式会社の依頼による下肢閉塞性動脈疾患患者を対象としたTCD-17187の多施設共同単群試験 治験実施計画書別添資料2の変更 治験実施計画書別添資料5の変更</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p>