

第 2 1 7 回徳島赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年6月9日（金）16：30～16：40
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
出席委員名	別宮委員長、尾崎副委員長、飛田委員、大久保委員、塩田委員、船田委員、逢坂委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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 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>【報告事項】</p> <p>議題①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 治験に関する変更 （治験実施計画書 別添資料1、別添資料2、別添資料4、別添資料5 データマネジメント・監査担当及び開発業務受託機関の体制変更及び移転に伴う変更、治験調整医師・効果安全性評価委員会委員の移動に伴う変更及び体制変更）</p> <p>議題②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（KCB01-001） 契約症例数の追加（2023年5月12日（金）実施：承認） 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙1 医学専門家の所属変更のため）</p>
特記事項	【審議事項】