

第184 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2年5月8日（金）16：55～17：05
開催場所	徳島赤十字病院 講義室2
出席委員名	尾崎敬治、新谷保実、飛田泰斗史、竹内隆文、久米宏実、塩田幸弘、船田正博、 小野寺勉、逢坂公弘
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抹消動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請書、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大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 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3の変更</p>
特記事項	【審議事項】