

第185 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6月12日（金）16：55～17：05
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
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日本メドトロニック株式会社の依頼による大動脈弁疾患患者における17mmのMDT-2215大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験 重篤な有害事象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 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③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 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 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>
特記事項	【審議事項】