

第186 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2年7月10日（金）16：50～17：25 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、新谷委員、竹内委員、久米委員、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】 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 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施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 治験実施状況報告書に基づき、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】 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 治験実施計画書 分冊 治験実施体制の変更</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 治験実施計画書 別添資料3の変更</p> <p>議題③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 開発中止等に関する報告 治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p>