

第189 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11月13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、竹内委員、久米委員、船田委員、小野寺委員、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） 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②ニプロ株式会社の依頼による末梢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、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） 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>
特記事項	【審議事項】