

第173 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	2019年5月10日（金）17：00～17：10
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
出席委員名	別宮史朗、尾崎敬治、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ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験 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②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 治験分担医師の変更、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大塚製薬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 治験実施計画書の変更に基づき、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ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告</p> <p>議題②大塚製薬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2の変更 治験実施計画書 別添3の変更</p>
特記事項	【審議事項】