

第175 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7月12日（金）17：00～17：25
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、新谷保実、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NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 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 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>【報告事項】</p>
特記事項	【審議事項】