

第176 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9月20日（金）16：50～17：15
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、塩田幸弘、船田正博、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） 治験実施状況報告書、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>議題③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 説明文書・同意文書の変更に基づき、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>議題④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 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> <p>議題①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 別添資料1の変更 治験実施計画書 別添資料2の変更 治験実施計画書 別添資料3の変更</p>
特記事項	【審議事項】