

第179 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12月13日（金）16：50～17：10
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、飛田泰斗史、久米宏実、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NP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01） 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>【報告事項】</p> <p>議題①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 治験実施計画書別紙治験責任医師及び治験依頼者の変更 モニター及び監査担当者の変更</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】