

第 2 2 1 回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5年11月10日（金）16：30～16：50
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
出席委員名	尾崎副委員長、大久保委員、早瀬委員、塩田委員、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	【審議事項】 議題①一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0706の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験 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 議題②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 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 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
特記事項	【審議事項】