

第167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	平成30年11月9日（金）17：00～17：20
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
出席委員名	尾崎敬治、新谷保実、飛田泰斗史、竹内隆文、松崎和代、塩田幸弘、吉岡誠、逢坂公弘
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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AGZ885の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書、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） 重篤な有害事象に関する報告書、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③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④アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 製造販売後臨床試験実施計画書別紙3の変更</p>
特記事項	<b>【審議事項】</b>