

第168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12月14日（金）17：00～17：10
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
出席委員名	尾崎敬治、谷勇人、竹内隆文、松崎和代、塩田幸弘、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ACZ885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>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、治験機器概要書の変更に基づき、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><b>【報告事項】</b></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>
特記事項	<b>【審議事項】</b>