

委員長	

第 290 回 広南病院治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年5月27日(水) 14時00分～14時25分
開催場所	広南病院 東北療護センター
出席委員名	阿部誠也、村石健治、藤村幹、松本康史、矢澤由加子、早坂たけみ、小野崎美樹、門馬留美子、児山 麻佑、佐藤巖、佐藤俊男、藤原誠、石綿はる美、品川陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験</p> <p>【審議事項】以下について、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。</p> <p>①安全性情報</p> <p>②治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の改訂、CV010031 Summary of side effect、Dear Investigator Letter の発行</p> <p>③説明文書・同意文書改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 III 相試験</p> <p>【審議事項】以下について、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。</p> <p>①安全性情報</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 III 相試験</p> <p>【審議事項】以下について、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。</p> <p>① 安全性情報</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>【審議事項】以下について、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。</p> <p>① 治験機器概要書の改定</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>【審議事項】以下について、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。</p> <p>① 治験機器概要書の改定</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題 6 FRED システム一般使用成績調査</p> <p>【審議事項】以下について、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。</p> <p>① 治験実施の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回、治験等審査委員会開催予定日:2020年6月24日(水)14時00分より