

委員長	

第 305 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	2021 年 10 月 27 日(水) 14 時 00 分～14 時 20 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、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、池田 悠太、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 エフピーOD 錠特定使用成績調査(高齢者用) 【審議事項】以下について、製造販売後調査を実施することの適否について審議した。 ① 新規申請(9/1) 審議結果: 承認</p> <p>議題 2 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 【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。 ② 安全性情報(10/5) ③ 治験への参加にあたり知っておくべきこと(ICF Flipchart)改訂(10/5) 審議結果: 承認</p> <p>議題 3 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 【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。 ① 損害保険付保証明書(9/30) 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:2021 年 11 月 24 日(水)14 時 00 分より