

第 275 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	平成 30 年 12 月 26 日(水) 14 時 00 分～14 時 10 分
開催場所	広南病院 東北療護センター
出席委員名	栗村淳子、長嶺義秀、早坂たけみ、門馬留美子、阿部誠也、佐藤晶彦、藤原誠、阿部裕介、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 アクテリオン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 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、同意説明補助資料、治験期間の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験分担医師の変更【迅速審査:承認】</p> <p>議題 2 アクテリオン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 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、同意説明補助資料、治験期間の変更</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:平成 31 年 1 月 30 日(水)14 時 00 分より