

第 278 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	2019 年 4 月 24 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	栗村淳子、長嶺義秀、板橋亮、松本康史、早坂たけみ、小野崎美樹、門馬留美子、阿部誠也、佐藤巖、佐藤晶彦、藤原誠、品川陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 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 治験実施状況報告</p> <p>② 治験依頼者、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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、検査データの利用に係るご協力をお願い、被験者への支払いに関する資料、補償に関する資料の変更</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><b>議題 2</b> 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 治験実施状況報告</p> <p>② 治験依頼者、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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、検査データの利用に係るご協力をお願い、被験者への支払いに関する資料、補償に関する資料の変更</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><b>議題 3</b> VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法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】</p> <p>① 治験実施状況報告</p> <p>② 治験機器概要書、説明文書・同意文書、治験機器の管理に関する手順書の変更</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:2019 年 5 月 29 日(水)14 時 00 分より