

第 273 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 6 月 27 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、藤村幹、板橋亮、松本康史、早坂たけみ、小野崎美樹、門馬留美子、新沼佑美、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>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 安全性情報</p> <p>② 治験実施計画書の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 目標とする被験者数の変更【迅速審査:承認】</p> <p>② 治験分担医師の変更【迅速審査:承認】</p> <p>③ 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 安全性情報</p> <p>② 治験実施計画書の変更</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>② 治験分担医師の変更【迅速審査:承認】</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 30 年 7 月 25 日(水)14 時 00 分より