

第 281 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 7 月 31 日(水) 14 時 00 分～14 時 15 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、矢澤由加子、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、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 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重篤な有害事象報告</p> <p>②治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更</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・同意文書の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3 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 監査計画書、監査報告書(7/16)</p> <p>② 治験責任医師、治験分担医師、治験機器の管理に関する手順書の変更(7/16)</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 9 月 25 日(水)14 時 00 分より