

委員長	

第 286 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	2020年1月29日(水) 14時00分～14時22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、松本康史、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、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 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安全性 審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</b> 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安全性 審議結果:承認</p> <p><b>議題 3</b> 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験実施計画書等修正報告書</p> <p><b>議題 4</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】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 治験機器 安全性定期報告書 ② 治験機器不具合・有害事象例報告書 ③ モニタリング報告書</p> <p>審議結果:修正の上、承認</p>
特記事項	次回、治験等審査委員会開催予定日:2020年2月26日(水)14時00分より