

委員長	

第 288 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3月25日(水) 14時00分～14時25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、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コイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセentan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重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 2 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>【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 ②治験イベントの評価に関するガイダンス文書(日・英)、治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題 3 硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術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 治験実施計画書等修正</p> <p>【報告事項】 治験分担医師の変更</p> <p>議題 4 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 重篤な有害事象に関する報告 ② 治験機器不具合・有害事象例報告書</p> <p>【報告事項】 治験分担医師の変更</p> <p>議題 5 脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する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>【報告事項】 治験分担医師の変更</p>
特記事項	次回、治験等審査委員会開催予定日:2020年4月22日(水)14時00分より

