

委員長	

第 289 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 4 月 22 日(水) 14 時 00 分～14 時 18 分
開催場所	広南病院 東北療護センター
出席委員名	阿部誠也、村石健治、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、児山 麻佑、佐藤巖、佐藤俊男、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>議題 1 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治験実施計画書 別紙の変更、新型コロナウイルス(COVID-19)に関するレター ③治験実施状況報告書</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>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治験実施状況報告書</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>議題 3 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重篤な有害事象に関する報告書 ②治験実施状況報告書</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>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モニタリング報告書 ②治験実施状況報告書 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>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>【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治験実施状況報告書 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>議題 6 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治験実施状況報告書 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>
特記事項	次回、治験等審査委員会開催予定日:2020年5月27日(水)14時00分より