

委員長	

第 296 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 12 月 23 日(水) 14 時 00 分～14 時 23 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、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 エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査: 神経内科</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新規申請(12/2)</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(12/2)</p> <p>②重篤な有害事象の報告(11/16)</p> <p>③重篤な有害事象の報告(12/1)</p> <p>審議結果: 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>【報告事項】以下について、報告が行われた。</p> <p>①終了報告書(12/11)</p> <p>議題 4 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>【報告事項】以下について、報告が行われた。</p> <p>①終了報告書(12/11)</p> <p>議題 5 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(11/5)</p> <p>②モニタリング報告書(11/10)</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:2021 年 1 月 27 日(水)14 時 00 分より