

委員長	

第 297 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	2021 年 1 月 27 日(水) 14 時 00 分～14 時 20 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、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 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(12/29)</p> <p>②治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書第 6 版に対する補遺 1、説明文書・同意文書、治験参加カード、DMC recommendation on Day 60 clinical lab sample、治験への参加にあたり知っておくべきこと、被験者リソースガイドの変更(12/29)</p> <p>審議結果: 修正の上承認</p> <p>議題 2 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治験実施計画書 別紙の変更(1/13)</p> <p>②安全性情報(1/13)</p> <p>③モニタリングの実施に関する計画書(12/7)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】以下について、報告が行われた。</p> <p>①治験分担医師の変更(1/13)【迅速審査: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 別紙の変更(1/13)</p> <p>②安全性情報(1/13)</p> <p>③損害保険付保証明書(11/30)</p> <p>審議結果: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安全性情報(1/13)</p> <p>②モニタリング報告書(12/1)</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2月24日(水)14時00分より