

委員長	

第 298 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2月24日(水) 14時00分～14時24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、遠藤 英徳、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(2/5)</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験実施計画書等修正報告書(修正の上承認)(1/29)</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1, PH-112機器概要書 添付資料1 PH-SCの機器概要、治験機器(PH-SC)の管理に関する手順書等の変更(2/10)</p> <p>②安全性情報(2/10)</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治験実施計画書別紙1, PH-112機器概要書 添付資料1 PH-SCの機器概要、治験機器(PH-SC)の管理に関する手順書等の変更(2/10)</p> <p>②安全性情報(2/10)</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治験実施計画書、治験実施計画書別紙等の変更(2/10)</p> <p>②モニタリング報告書(12/21、12/23、12/25、1/19、1/26)</p> <p>③重篤な有害事象の報告書 VS01-KN-05(12/15)</p> <p>④重篤な有害事象の報告書 VS01-KN-06(12/15)</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3月31日(水)14時00分より