

委員長	

第 300 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 4 月 28 日(水) 14 時 00 分～14 時 28 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、池田 悠太、品川 陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 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(4/2)</p> <p>②治験実施計画書日本語訳の選択除外基準解釈に関するご連絡(4/2)</p> <p>③治験実施状況報告書(4/2)</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>議題 2</b> 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、治験機器概要書の変更(4/16)</p> <p>②安全性情報(4/12)</p> <p>③安全性情報(4/19)</p> <p>④治験実施状況報告書(4/12)</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(4/5)【迅速審査:承認】</p> <p><b>議題 3</b> 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、治験機器概要書の変更(4/16)</p> <p>②安全性情報(4/12)</p> <p>③安全性情報(4/19)</p> <p>④治験実施状況報告書(4/12)</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題 4</b> 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(3/4)</p> <p>②治験実施状況報告書(4/12)</p>

	審議結果: 承認
特記事項	次回、治験等審査委員会開催予定日:2021年5月26日(水)14時00分より