

2014年 第7回 医療法人社団浅ノ川 心臓血管センター金沢循環器病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成26年9月17日(水) 17:30 ~ 18:00
開催場所	医療法人社団浅ノ川 心臓血管センター金沢循環器病院 3F 講義室
出席委員名	堀田 祐紀、河村 嘉信、分校 久志、木村 竜介、木間 美津子、室谷 公昭、杉本 智美、米沢 正雄、石森 安弘、朝日 昇、寄川 了、板賀 伸行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更について、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>審査結果：承認</p> <p>議題② 日本バイオセンサース株式会社の依頼による BF-14J01 冠動脈ステント治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更及び、海外の安全性情報について、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>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了の報告 <p>議題② オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙2の改訂 ・ 治験協力者の変更 <p>議題③ 日本バイオセンサース株式会社の依頼による BF-14J01 冠動脈ステント治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験協力者の変更
特記事項	