

2015年 第4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27年6月17日(水) 17:30～18:10
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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・ 治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、対照機器 添付文書の改訂について、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。</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>議題② 日本バイオセンサーズ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"> <li>・ 安全性情報に関する報告及び治験機器概要書の改訂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。</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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"> <li>・ 治験実施計画書 別紙2 の改訂</li> </ul> <p>議題② 当院における治験の進捗状況</p>
特記事項	