

2018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 | 2018年9月19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、木間 美津子、室谷 公昭、 米沢 正雄、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"> ・当院の重篤な有害事象に関する報告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 虚血性心疾患患者に対する SMS15001 の医療機器治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験機器概要書の改訂、症例報告書の見本の改訂、被験者への支払い・予定される費用負担について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③ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊1等の改訂 ・治験終了の報告 <p>議題② 当院における治験の進捗状況</p> |
| 特記事項 | |