

2011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23年5月18日(水) 17:30 ~ 17:50 |
| 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、玉 直人、樋木 和子、室谷 公昭、杉本 智美、米沢 正雄、石森 安弘、蘇馬 隆一郎、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 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集手順の変更について、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>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> ・当該治験機器に関係する研究報告、海外の不具合症例報告及び当院で起きた重篤な有害事象報告について、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 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の変更、 生産物賠償責任保険付保証明書の改訂 |
| 特記事項 | <p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB に審査を委託している 1 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：当 IRB に審査を委託している 1 施設からの審議依頼による</p> |