

2016年 第3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28年4月20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、木間 美津子、 室谷 公昭、杉本 智美、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 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、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更、健康被害補償の概要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"> ・当院で起きた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③ 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>【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 <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"> ・治験分担医師・治験協力者リストの改訂 ・治験実施計画書 別紙の改訂

	<p>議題③ 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 別冊 2 の改訂 <p>議題④ 当院における治験の進捗状況</p>
特記事項	