

2016年 第5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6月15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、木村 竜介、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</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>・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。</li> </ul> <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"> <li>・治験機器概要書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。</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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"> <li>・治験実施計画書 別冊1等の改訂</li> </ul> <p>議題② 当院における治験の進捗状況</p>
特記事項	