2018年 第2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30年3月28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【審議事項】
な議論の概要
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
ウムはは切りまり、コンマコとなどが必とはせよってして
・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。
審査結果:承認
街 且 和 不 · 不 即 。
に対する OMKK02 の医療機器治験
・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。
審査結果:承認
【報告事項】
*
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
(CX) 9 つ OMKKU2 の 医療機器行映
・治験実施計画書 別紙2の改訂
議題② 当院における治験の進捗状況
特記事項