

2020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	2020年5月20日(水) 17:30～17:55
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、南井 浩治、杉本 智美、竹中 健、坂井 美紀夫、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 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"> ・ 治験継続の可否(年1回)、治験対照機器添付文書の改訂、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>【報告事項】</p> <p>議題① 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"> ・ 治験分担医師の変更について迅速審査(2020年4月27日(月))され、承認されたことを確認した。 <p>議題② 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"> ・ 治験総括責任者の変更 ・ 治験実施計画書 別紙2の改訂 ・ 治験分担医師の変更(削除のみ) <p>議題③ 当院における治験の進捗状況</p>
特記事項	