

2020年1月臨時分 仙台厚生病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年1月29日(水) 17:00~17:10
開催場所	仙台厚生病院 中会議室
出席委員名	本田芳宏、遠藤実、本多卓、角岡信男、三輪弥沙子、齊藤亮平、小畑由美、島田和武、西野美佐子、今野貴、高橋咲子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1</p> <p>アボット バスキュラージャパン(株)の依頼による症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対する AVJ-514 の多施設共同単群試験 (医療機器)</p> <p>以下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> <p>① 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、実施計画書別紙の変更 審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験 (医療機器)</p> <p>以下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> <p>① 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 (医療機器)</p> <p>以下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> <p>① 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更 審議結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>ゼオンメディカル(株)の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験 (医療機器)</p> <p>以下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> <p>① 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題5</p> <p>アンジェス(株)の依頼による慢性動脈閉塞症を対象とした FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (再生医療等製品)</p> <p>以下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> <p>① 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、実施計画書別</p>

	紙の変更 審議結果：承認
特記事項	① 次回治験審査委員会開催予定日：2020年2月19日（水）17：00より