

神戸労災病院 治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時	平成26年2月3日(月) 17時00分～17時30分
開催場所	神戸労災病院 北館5階 中会議室
出席委員名	鷺見 正敏、小川 忠明、山本 正博、井上 信孝、小林 由美子、先崎 健造、須々美 義孝、松下 富春
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日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)多施設共同検証試験</p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告、緊急回避のための逸脱に関する報告及び治験実施状況報告に対し、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>審議結果:承認</p> <p>議題②K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)</p> <p>安全性情報報告に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>重篤な有害事象、安全性情報報告及び治験実施計画書等の変更に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>