

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4月7日(月) 17時00分～17時40分
開催場所	神戸労災病院 北館5階 中会議室
出席委員名	井上 信孝、小川 忠明、乙井 一典、的場 是篤、小林 由美子、先崎 健造、大屋 弘一、小尻 宏、上原 健嗣
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第一三共株式会社の依頼による四肢血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第II相試験 治験実施の可否について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題②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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告に対し、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。 審議結果:承認</p> <p>議題③K-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) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題④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 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。 審議結果:承認</p>