

2023 年 第 1 回 治験審査委員会 議事録の概要

日時 2023 年 3 月 28(火) 17:00-18:10

会場 豊橋ハートセンター ハートホール

出席委員名 松原徹夫、渡邊正男、寺島充康、鈴木鉄也、五十嵐睦美、芦川直也、渡邊淳、勝木務

欠席委員名 土井 崇

議題

1. 心房細動患者を対象とした AMJ-505 左心耳閉鎖システムと非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験
山本医師より説明
新規左心耳閉鎖デバイス AMJ-505 (AMPLATZER amulet®) と DOAC の有効性および安全性を比較。2023 年 3 月 20 日付審査依頼の治験実施可否

国際多施設共同研究。日本国内で 150 例程度登録予定。デバイス、薬剤費は企業負担。

審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 230113 号)

※ 特記事項 ; 当該治験に利害関係のある委員は、審議および採決には参加していない。