

2023年 第2回 治験審査委員会 議事の概要

日時 2023年5月23日(火) 15:30-16:00

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、酒井秀樹、鈴木鉄也、五十嵐睦美、芦川直也、勝木務

欠席委員名 寺島充康、土井崇、渡邊淳

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

既に承認済みの案件(承認番号;豊ハ倫 230113号)。海外における6例の死亡発生および治験担当医師の変更についての報告。

2023年4月11日、2023年4月28日付の安全性情報等に関する報告書

【報告事項】2023年5月17日の治験に関する変更申請書

審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 230202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。