

2023年 第4回 治験審査委員会 議事の概要

日時 2023年11月28日(火) 17:00-17:30

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、寺島充康、鈴木鉄也、五十嵐睦美、芦川直也、勝木務、
渡邊淳

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象臨床試験

>山本医師より説明

海外における有害事象報告

【審議事項】2023年9月12日の安全性情報等に関する報告書、2023年11月24日付の治験に関する変更申請書

【報告事項】2023年10月11日、2023年10月19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 230507号)