

## 2024年 第2回 治験審査委員会 議事の概要

日時 2024年3月26日(火) 17:10-17:50

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、渡邊淳

欠席委員名 土井崇、勝木務

### 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抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験  
>山口医師より説明  
治験実施中に貧血、心房細動アブレーション治療に至った事象の報告

**【審議事項】**2024年1月24日付の安全性情報等に関する報告書、2024年3月7日付の治験実施状況報告書、2024年2月21日付の重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)、2024年3月20日付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 240207号)