

2024年 第4回 治験審査委員会 議事の概要

日時 2024年7月23日(火) 17:10-18:00

会場 豊橋ハートセンター ハートホール

出席委員名 酒井秀樹、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
既に当院治験審査委員会にて承認された研究。海外での有害事象報告および支給対象外既定の変更。

【審議事項】2024年6月7日付の安全性情報等に関する報告書、2024年7月11日付の治験に関する変更申請書

【報告事項】2024年6月6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 240406号)