

## 2024年 第5回 治験審査委員会 議事の概要

日時 2024年9月24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。国内、海外での有害事象報告。

**【審議事項】**2024年8月5日、2024年9月12日付の安全性情報等に関する報告書、2024年9月17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)

※以下は過去の審議漏れのため併せて審議

2024年3月27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29日付の重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)、2024年4月3日付の重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)

審議結果 ; 承認 (承認番号;豊ハ倫 240506号)