

## 2024年 第6回 治験審査委員会 記録の概要

日時 2024年11月26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 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 酒井秀樹、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

**【審議事項】**2024年10月2日、2024年11月6日付の重篤な有害事象等に関する報告書、2024年10月8日、2024年11月14日付の安全性情報等に関する報告書、2024年10月8日、2024年11月22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 240604 号)