

第230回徳島赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年9月13日（金）16：30～16：40
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
出席委員名	尾崎副委員長、大久保委員、早淵委員、塩田委員、船田委員、小野寺委員、逢坂委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01） 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0706の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験治験に関する変更申請書、安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0706の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験開発の中止等に関する報告</p> <p>議題②株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象としたKCB01の検証的試験（KCB01-001） 開発の中止等に関する報告</p>
特記事項	<b>【審議事項】</b>