

## 2023 年 第 3 回 治験審査委員会 議事の概要

日時 2023 年 9 月 7 日(木) 17:00-17:40

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、土井崇、渡邊淳、  
勝木務

欠席委員名 芦川直也

### 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象臨床試験

>山口医師より説明

既に承認済みの案件(承認番号;豊ハ倫 230113 号)海外における死亡発生についての報告

**【審議事項】**2023 年 6 月 9 日、2023 年 7 月 4 日、2023 年 7 月 19 日、2023 年 8 月 1 日、2023 年 8 月 10 日付の安全性情報等に関する報告書

**【報告事項】**2023 年 7 月 4 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 230305 号)