

2025 年 第 6 回 治験審査委員会 記録の概要

日時 2025 年 11 月 25 日(火) 16:50-17:00

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、木下誠、鈴木鉄也、芦川直也、五十嵐睦美、勝木務

欠席委員名 酒井秀樹、土井崇、渡邊淳

議題①

1. 治験課題名：

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

2. 審議事項：

重篤な有害事象、安全性情報、継続申請

3. 審議結果：

承認（承認番号;豊ハ治 250611 号）

議題②

1. 治験課題名：

新規小口径冠動脈(SV)病変またはステント内再狭窄(ISR)病変を対象とした S2024-01 の臨床試験

2. 審議事項：

軽微変更、有害事象報告

3. 審議結果：

再審議

※ 特記事項：当該治験に利害関係のある委員は、審議および採決には参加していない。

以上