

平成29年1月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成29年1月24日（火）16:00～17:00 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、吉玉 隆、加藤宏一、小川洋司、鈴木美佐、加賀谷敦子、齊藤 隆、高橋功二、宮城和子、小西裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 日本ライフライン株式会社の依頼による重症下肢虚血疾患を対象としたJLL-LEGの比較臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:条件付き承認</p> <p>議題③ 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・依頼のあった製造販売後調査4件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・製造販売後調査2件の終了を報告した。