

公立置賜総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2022 年 9 月</p>
<p>出席委員名</p>	<p><b>【書面審査】</b> 安孫子 正美・小澤 孝一郎・江口 英行・平間 紀行・赤羽 隆樹・原田 優子・松田 隆史・大竹 利和・志田 ちあき・鈴木 寛治・遠藤 吉雄・中野 理絵</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 議題① Philip Morris Products S.A. の依頼による A controlled, open-label, 3-arm parallel group, multi-center study to evaluate the Abdominal Aortic Aneurysm (AAA) growth rate in adult smoking patients randomized to either cigarette smoking or IQOS use and to compare with the AAA growth rate in patients who had stopped smoking. ～紙巻たばこ喫煙又は IQOS 使用のいずれかに無作為化された成人喫煙患者の腹部大動脈瘤（AAA）拡張速度を評価し、禁煙した患者と比較する、他施設共同、非盲検、3 並行群間比較対照試験～ 1) 重篤な有害事象の報告について 2) 安全性情報について 3) 製品情報概要の変更について 上記 1) ～3) 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 アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験 安全性情報について、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>特記事項</p>	<p>新型コロナウイルス感染症の拡大防止から、会議（対面会合）の開催以外の方法にて審議した。</p>