

# 2023年度第1回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 令和5年4月20(木) 16時00分 ~ 16時05分
- 場 所 : 独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院 1階会議室  
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 : 福松副院長、吉牟田小児科部長、阿部循環器内科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、森山心臓血管外科部長、谷口薬剤部長、奥薬剤副部長、小松会計課長、松元医事課長、吉浦会計課員、橘外部委員、山本外部委員  
書記 : 奥 同席 : クリニカルサポート 竹下
- 議 題 : (1) 継続審議等 (2) 報告事項

5. 議事内容 :

## (1) 継続審議

治験依頼者 : 株式会社 Cardiatech

治験課題名 : de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する  
臨床評価

治験責任医師: 松村 敏幸 副院長

### 審議事項

- ・治験変更(治験分担医師の異動に伴う削除)

### 審議結果

特に問題なく、「治験継続を承認する。」との結果となった。

## (2) 報告事項

治験依頼者 : 株式会社 Cardiatech

治験課題名 : de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する  
臨床評価

- ・治験協力者リストにおける治験協力者の体制変更に伴う削除

以上