

# 2023 年度 第 3 回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 令和 5 年 7 月 2 0 (木) 1 6 時 0 0 分 ~ 1 6 時 1 0 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 1 6 7 0)
- 出席者 : 金子糖尿病・代謝内科部長、川添脊椎外科部長、谷口薬剤部長、奥薬剤副部長、  
塩森西 3 病棟看護師長、谷口中央 3 病棟看護師長、松元医事課長、吉浦会計課員、  
橋外部委員、山本外部委員  
書記 : 奥 同席 : クリニカルサポート 花里
- 議 題 : (1) 継続審議等 (2) 報告事項 (3) その他連絡事項

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

・安全性情報

### 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

なし

## (3) その他連絡事項

医薬品および医療機器の手順書を一本化する方向で SOP 改訂を実施予定であり、改訂資料作成後は関係者へ周知及び確認の為、回覧にて決済を行う予定である旨説明を行った。

以上