

兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年2月14日(月) 14:30~14:55 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室
出席委員名	林孝俊、久島健之、栗飯原弘尚、奥田正則、宮本勝文、石田達彦、 濱田啓子、近藤康、矢形幸之助
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 治験 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比 較試験【RH-01】 治験実施計画書に基づき、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><b>【報告事項】</b></p> <p>1 製造販売後調査変更申請報告 Penumbra システム使用実態調査</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>