

# 山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 9 月 29 日 16 : 00 ～ 16 : 12
開催場所	山形市立病院済生館 3 階 会議室
出席委員名	近藤礼、黒木実智雄、松田圭一郎、岡田明恵、丹野俊郎、浜間修一、鷹野優貴、大澤昌子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	課 題 名：再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善（ORION）：急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象とした JX10 の有効性及び安全性を検討する第 2/3 相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
	治験依頼者：(治験国内管理人)株式会社ティムス
	審 議 事 項： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	審 査 結 果： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 備 考：－

特記事項

次回開催予定日：2025 年 10 月 27 日 16 : 00 ～
------------------------------------