

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	2026年8月31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、篠崎克洋、松田圭一郎、岡田明恵、武田賢司、鷹野優貴、齋藤知子

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：株式会社ティムス
	審議事項： ☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☐ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他（ ） ☒ 治験に関する変更 ☐ 治験実施計画書 ☒ 説明文書、同意文書 ☐ 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 ☐ 治験分担医師 ☐ その他（ ） ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）
	審査結果： ☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
	備考：－

特記事項

次回開催予定日：2026年9月28日 16:00 ～
