2023 年　第 5 回
医療法人 三重ハートセンター
治験審査委員会会議の記録（概要）

<table>
<tr><td>開催日</td><td colspan="6">2023 年 10 月 16 日</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">8:30　～　8:40</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="6">三重県多気郡明和町大字大淀 2227 番地 1
医療法人 三重ハートセンター 会議室</td></tr>
<tr><td>議題</td><td colspan="6">冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的治験</td></tr>
<tr><td>依頼者</td><td colspan="6">朝日インテック株式会社</td></tr>
<tr><td rowspan="5">委員の出欠</td><td>○</td><td>西川　英郎</td><td>○</td><td>高井　靖</td><td>－</td><td>那須　賢哉</td></tr>
<tr><td>○</td><td>西村　善幸</td><td>○</td><td>古﨑　真紀</td><td>○</td><td>内田　文也</td></tr>
<tr><td>－</td><td>小坂　祐紀</td><td>○</td><td>尾畑　廣誠</td><td>○w</td><td>島原　泰雄</td></tr>
<tr><td>○w</td><td>北岡　雅之</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)
―(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
×(欠席した委員)、
○w（Web 出席し、かつ当該治験に関与しない委員)
―w（Web 出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。</td></tr>
<tr><td>審査事項</td><td colspan="6">□治験実施の適否
■治験継続の適否
□重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更
□緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>報告事項</td><td colspan="6">なし</td></tr>
<tr><td>主な議論の内容</td><td colspan="6">治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="6">■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>理由
（承認以外の場合）</td><td colspan="6">－</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="6">－</td></tr>
</table>