2023 年　第 6 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 12 月 18 日</td></tr>
<tr><td>開催時間</td><td colspan="6">8:30　～　8:45</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 PMA System の安全性及び実行可能性を評価する多施設共同単群試験</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>