

## 九州労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 5月 10日 17:20 ~ 17:32
開催場所	九州労災病院 4F 会議室A
出席委員名	松延 知哉 八谷 泰孝 田中 誠一 金澤 耕介 平瀬 伸尚 長島 章 市村 行典 西 真一郎 三浦 靖幸 岳田 喜久美 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員) 浅野 嘉延(外部委員)
備考	コロナウイルスに伴う特例措置に基づいて、外部委員はWeb会議システムにより参加。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題①：ひろさきI株式会社の依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品(K-01)の有効性及び安全性に関する検証的治験</b> 治験実施状況について、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。 審議結果:承認</p> <p><b>議題②：#N/A</b> 安全性情報について、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。 審議結果:承認</p> <p><b>議題③：#N/A</b> 安全性情報、説明文書・同意書及び治験薬概要書の改訂について、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。 審議結果:承認</p> <p><b>議題④：#N/A</b> 安全性情報について、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。 審議結果:承認</p> <p><b>議題⑤：その他の協議事項</b> 九州労災病院治験審査委員会標準業務手順書(改訂日:2021年02月08日)補遺について承認された。</p>