

2023 年度第 5 回 国家公務員共済組合連合会三宿病院

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 9 月 19 日（火）17：30～17：53
開催場所	三宿病院 診療館 3 階講義室
出席委員	村尾元成、本多新、清水忠洋、丹下幸子、山本誠貴、梅村真季子、江黒忠彦、飯野久和（敬称略）
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p><b>【審議】</b></p> <p><u>議題① 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬に関する重篤な有害事象報告、新たな安全性情報について、治験を継続することの適否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題② 急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第 2 相、無作為化、二重盲検試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書説明補助資料の改訂について、治験を継続することの適否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>(1) 8/3 迅速審査結果報告（治験分担医師の追加）</p> <p>治験課題名：<u>急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</u></p> <p>(2) 8/3 迅速審査結果報告（治験分担医師の追加）</p> <p>治験課題名：<u>急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第 2 相、無作為化、二重盲検試験</u></p>
特記事項	議題② 清水委員は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。