

2024 年度第 1 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	2024 年 4 月 16 日（火）17：30～18：01
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、新山道大、清水忠洋、香取信一、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>【審議】</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"> ・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、治験分担医師の変更について、治験を継続することの適否について審議した。 <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"> ・当該治験薬に関する治験分担医師の変更について、治験を継続することの適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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相試験について、2024 年 3 月 19 日三宿病院治験審査委員会での質問に対する依頼者の回答が報告された。
特記事項	<p>議題① 新山委員は一時退室のため当該試験の採決は不参加。</p> <p>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。</p>