

2023 年度第 11 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 3 月 19 日（火）17：30～18：12
開催場所	三宿病院 診療館 3 階講義室
出席委員	村尾元成、吉寄友之、清水忠洋、丹下幸子、山本誠貴、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新たな安全性情報、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、患者様用治験薬の説明書、緊急連絡カードの変更について、治験を継続することの適否について審議した。</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>・被験者募集手順（広告等）に関する資料の改訂、治験実施状況報告について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 2 月 20 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。</li> </ul>
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。