

2023 年度第 9 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 1 月 16 日 (火) 17 : 33~18 : 02
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、梅村真季子、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> <p>・当該治験薬に関する新たな安全性情報、緊急連絡カードの改訂について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>・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、2023 年 12 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。</p>