

令和6年度 第2回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年5月27日(月) 17:00~17:20
開催場所	静岡市立清水病院 本館2階 会議室
出席委員名	立岡 和弘、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、橋本 伸弘、川口 恵子、中田 淳也、三浦 健一、北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、大石 哲夫、深沢 勝彦、堀尾 直人、佐野 政子
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)及び当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 ((EVOKE)</p> <ul style="list-style-type: none">・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・説明文書・同意文書及びニュースレターの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書 別紙1 (2024.4.19) 依頼者側の実施体制の変更・治験実施計画書 別紙2 (2024.4.19) 治験責任医師変更 (他施設)

2024年5月31日
静岡市立清水病院
上牧 務