

令和6年度 第4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7月22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、吉富 淳、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、徳浪 芳江、佐野 政子
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)及び当院における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。</li> <li>・治験実施計画書及び同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書 (2024.6.28)</li> </ul> <p>2) coroflex®ISAR Neo コロナリーステンント 〈使用成績調査〉</p> <p>依頼者：ニプロ株式会社 責任医師：大野循環器内科長 依頼症例数：5例 実施症例数：1例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査受託研究終了報告書 (2024.6.18)</li> </ul> <p>3) 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"> <li>・治験実施計画書 別紙2 (2024.5.15、Ver12.0) → (2024.6.20、Ver13.0) 実施医療機関の追加、MRI Sub-study 実施施設の明確化等</li> </ul>

2024年7月26日  
静岡市立清水病院  
上牧 務