

令和6年度 第3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6月24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	吉富 淳、橋本 伸弘、川口 恵子、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)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 plus)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リベルサス錠添付文書の改訂について、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③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。 ・リベルサス錠添付文書の改訂について、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> <ol style="list-style-type: none"> 1) リンヴォック®錠 〈副作用調査〉 依頼者：アヅヴィ合同会社 責任医師：八代皮膚科医長 依頼症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究依頼書 (2024.5.13) 2) MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 ・治験終了報告書 (2024.6.6) 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 ・治験実施計画書 別紙2 (2024.5.15、Ver 12.0) 治験責任医師変更(他施設)等

令和6年度 第3回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<p>4) 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 plus)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告書 (2024.6.14)・ 治験実施計画書 別冊 II (2024.5.20、Ver.10.0) 治験責任医師変更 (他施設) 等 <p>5) 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">・ 治験実施計画書 別冊 II (2024.5.20、Ver.10.0) 治験責任医師変更 (他施設) 等
--	--

2024年6月26日

静岡市立清水病院

上牧 務