

令和 6 年度 第 7 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 11 月 25 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
出席席 委員名	窪田 裕幸、丸尾 啓敏、吉富 淳、橋本 伸弘、川口 恵子、三浦 健一、 北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、深沢 勝彦、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>【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。前回の継続審査から 1 年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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">治験実施計画書 別紙 1 (2024.10.31、Ver 3.0) 治験依頼者の体制変更

2024 年 11 月 26 日

静岡市立清水病院

上牧 務