

令和 6 年度 第 8 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 開催場所	令和 6 年 12 月 23 日（月） 17:00～17:20 静岡市立清水病院 本館 2 階 会議室
出席 委員名	窪田 裕幸、丸尾 啓敏、吉富 淳、川口 恵子、中田 淳也、三浦 健一、 北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、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>【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"><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>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><li>・治験薬概要書の変更について、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>

2024 年 12 月 27 日

静岡市立清水病院

上牧 務