

令和6年度 第11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7年3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	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><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)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>・被験者、治験パートナー説明文書・同意文書及び血液検体を用いた将来の研究に関する説明文書・同意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><b>【報告事項】</b></p> <p>1) トレムフィア皮下注 100mg シリンジ (特定使用成績調査)          依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 責任医師：八代皮膚科医長          依頼症例数：3例 実施症例数：2例          ・製造販売後調査受託終了報告書(2025.2.21)</p> <p>2) オンデキサ静注用 200mg (使用成績調査) 依頼者：アストラゼネカ株式会社          責任医師：望月脳神経外科長 依頼症例数：全例 実施症例数：1例          中止の理由：有害事象による中止          ・製造販売後調査受託研究中止報告書(2025.3.5)</p> <p>3) サイバインコ錠 50mg,100mg,200mg (特定使用成績調査)          依頼者：ファイザー株式会社 責任医師：八代皮膚科医長          依頼症例数：5例 実施症例数：1例          ・製造販売後調査受託研究終了報告書(2025.3.11)</p> <p>4) 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(2024.12.25、Ver16.0) → (2025.2.14、Ver17.0) 治験責任医師の変更(他施設)</li> </ul>

2025年3月25日  
 静岡市立清水病院  
 上牧 務