

令和6年度 第10回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

採決日 審議方法	令和7年3月4日(火) メール持ち回り
回答 委員名	窪田 裕幸、丸尾 啓敏、吉富 淳、橋本 伸弘、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、 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。 ・保険外併用療養費支給対象外経費に関する資料の変更について、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)及び当院で発生した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。 ・治験実施計画書の変更について、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>【報告事項】</p> <p>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、Ver3.0) → (2025.2.3、Ver4.0) 臨床検査機関の住所の変更

2025年3月5日
静岡市立清水病院
上牧 務