

令和7年度 第1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4月28日(月) 17:00~17:23
開催場所	静岡市立清水病院 本館2階 会議室
出席委員名	岩崎 真也、丸尾 啓敏、川口 恵子、三浦 健一、北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、安竹 純一、深沢 勝彦、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"> ・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。 ・治験分担医師及び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。 <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>1) リュープリン SR 注射用キット 11.25mg (特定使用成績調査)</p> <p>依頼者：武田薬品工業株式会社 責任医師：畑病院参与兼認知症センター長</p> <p>依頼症例数：全例 実施症例数：0例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究終了報告書 (2025.3.26)

2025年4月30日
 静岡市立清水病院
 上牧 務