

令和7年度 第2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5月26日(月) 17:00~17:30
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、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、川口 恵子、河合 深春、北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、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)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。 ・治験実施計画書及び保険外併用療養費支給対象外経費の変更について、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. 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2 (2025.2.14、Ver17.0) → (2025.4.25、Ver18.0) 治験責任医師変更(他施設)

2025年5月30日
 静岡市立清水病院
 上牧 務