

令和7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

開催日時	令和8年1月26日（月）17:00～17:15
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、橋本 伸弘、川口 恵子、三浦 健一、 北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、安竹 純一、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日本イーライリリー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ケサンラ[®]点滴静注液 350mg の特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施要項に基づき、調査実施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）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。 ・治験期間が1年を超えるため、治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"> ・治験終了報告書（2026.1.9） <p>2）塩野義製薬株式会社の依頼によるメジコン錠[®]15mg の副作用報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2025.12.19）

2026年1月30日

静岡市立清水病院

上牧 務