

令和 7 年度 第 9 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 12 月 22 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、川口 恵子、河合 深春、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>【審議事項】</p> <p>議題①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。 ・Thank you letter の改訂に基づき、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"> ・20604_Newsletter_V13_28Nov2025 <p>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"> ・NN6535-4725 及び NN6535-4730 試験中止のご案内（2025.11.26） ・evoke_evoke+_Letter to investigator's_Early study termination_ FINAL（2025.11.24）

2025 年 12 月 26 日
静岡市立清水病院
上牧 務