

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年5月24日(水) 17:25~17:34
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室
出席委員名	田中 良憲、大塚 尚、重見 律子、成見 弘、竹内 悦子、木村 真士、 上岡 由美子、浅野 光孝、玉野 祐仁、薦田 伸夫、徳本 典久

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><重篤な有害事象に関する報告> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	