

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 8 月 30 日（水）17：00～17：45
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、伊勢田 徳宏、成見 弘、竹内 悦子、 木村 真土、上岡 由美子、玉野 祐仁、薦田 伸夫

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇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 【審議事項】 ＜安全性情報＞ 当該治験薬に関係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。 ＜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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇標準業務手順書と補遺の改訂（設置）について 【審議事項】 以下について審議された。 ①治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書 ②治験審査委員会標準業務手順書 ③「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書 ④治験手続きの電磁化における標準業務手順書 ⑤治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する標準業務手順書 審議結果：承認
特記事項	