

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9月27日(水) 17:28~18:15
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>◇日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3556050 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験実施の適否></p> <p>これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：保留</p>
特記事項	<p>遺伝子研究の範囲が旧分類 C に該当することから、当委員会のみで実施の可否を検討してよいのか疑問が生じたため、臨床研究指針を確認し後日書面審査を行うこととなった</p>

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><安全性情報></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇標準業務手順書補遺の設置について</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について審議された。</p> <p>治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺—DDworks NX/Trial Site 利用に関する手順書</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	