

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 10 月 25 日（水）17：14～17：50
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、竹内 悦子、 木村 真士、上岡 由美子、浅野 光孝、玉野 祐仁、徳本 典久

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇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 【審議事項】 ＜治験実施の適否＞ 10 月 1 日付の書面審査の結果通知書にて提出を指示した文書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：却下
特記事項	採決に参加した委員の 2/3 以上で治験を実施することの妥当性について「適」との合意が得られず、本試験の実施の適否について「却下」となった。 否とした理由は、下記の 2 点である。 ・遺伝子研究の範囲が治験薬や対象疾患について以外にも及ぶこと ・遺伝子研究の結果は実施医療機関、被験者に提供されないこと

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。 審議結果：承認
特記事項	