

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（訂正版）
 （日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3556050 の第Ⅱ相試験の特記事項の訂正を行った）

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 ・遺伝子試料の使用目的が決定した際に医療機関に通達されないこと －使用目的が決まった場合に医療機関に連絡されたい ※被験者に結果が提供されないことについても治験依頼者との間で質疑応答を行ったが、本委員会総体の却下の理由は上記のとおりであり、先に公開した議事概要に記載の下記下線部の却下理由を訂正した。 ・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 ・<u>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</u>

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 FXIIa 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＞ 当該治験薬に係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	