

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 11 月 22 日（水）17：15～17：45
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	◇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。 【報告事項】 ＜試験中止に関する報告＞ ・「IDMC の勧告に基づく、OCEANIC-AF 試験の方針につきまして」の発行に基づき、試験中止について報告された。 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	◇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＞ 本邦での臨床試験におけるゲノム研究の考え方を確認したうえで、本試験の実施についての妥当性を再度審議した。 審議結果：承認 2023 年 10 月 25 日開催の本会での「却下」を取り消す。
特記事項	