

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	2024 年 1 月 31 日（水） 18 : 15～18 : 30
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、成見 弘、竹内 悦子、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	◇塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験 【報告事項】 ＜治験終了＞ 治験終了報告書に基づき治験結果の概要等について報告された。
特記事項	

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。 ＜継続審査＞ 治験実施状況の報告に基づき、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 【報告事項】 ＜開発の中止等に関する報告＞ 「開発の中止等に関する報告書」に基づき、治験の中止が報告された。
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】 ＜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。 ＜治験に関する変更＞ 「治験実施計画書」の改訂、「妊娠に関する情報提供についての同意説明文書」、「リーフレット」、「ポスター」、「被験者の募集の手順に関する資料」、「候補者様への説明資料」、「被験者募集用メールマガジン」、「WEB スクリーナー」、「個人情報の取り扱いに関する同意書」、「被験者の知識評価」の新たな作成 に基づき、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	