

広島市立北部医療センター安佐市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年10月17日(火) 16:30~17:15
開催場所	広島市立北部医療センター安佐市民病院 2階 会議室3
出席委員名	永田 信二、北口 聡一、本田 裕、原田 和歌子、竹内 巳香子、渡邊 隆徳、浜田 祐二、行廣 優、森下 要治、加藤 頼孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 安全性情報等に関する報告書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 消化器外科 部長 檜原 淳主導による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 治験に関する変更申請書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果:承認 契約症例数追加に関する迅速審査の報告をした。 逸脱について報告した。</p>

	【製造販売後調査の受託】 通常審査 新規1件 迅速審査報告 新規1件 変更3件 副作用1件
特記事項	なし