

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 6 年 10 月 15 日(火) 16:30～17:00
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、北本 真一、小橋 俊彦、松原 朱美、本田 裕、 渡邊 隆徳、行廣 優、岡 利道、加藤 頼孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 消化器外科 部長 檜原 淳の主導の 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 議題② 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による超音波腎デナベーションシステム (PRDS-001)を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験 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 議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA(一過性脳虚血発作)発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書 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 議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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 安全性情報等に関する報告書 治験実施状況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 議題⑤ 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 検証的治験 -原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験- 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 【製造販売後調査の受託】 迅速審査報告 変更3件
特記事項	なし