

2023年度第1回 独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター受託研究(治験) 審査委員会 会議の記録の概要

開催場所	南和歌山医療センター 第一会議室	開催日時	2023年4月3日(月) 16時00分～16時35分
出席委員名	横山省三、古川順章、橋爪俊和、南宏典、小原俊央、坂口幸子、山田千紗子、岡井健二、岡子誠二、遠藤潤、山本高正、垣本美穂		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬の当院での重篤な有害事象について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬の実施状況について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA の成人患者を対象とし経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中二次予防効果を検討する多施設共同、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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した有害事象について、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。</li> <li>治験に関する変更申請の内容について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ パキロビットパック 一般成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該成績調査の実施要綱の変更について、引き続き実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>		

以上