

2023年度第4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 研修センター	開催日時	2023年7月3日(月) 16時00分～16時30分
出席委員名	横山省三、古川順章、橋爪俊和、南宏典、坂口幸子、山田千紗子、岡井健二、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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験</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> </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>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> </ul> <p>審議結果：承認 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>受託研究が終了となる旨、報告した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>		