

治験審査委員会議事録 【概要】

| | |
|--|--|
| 日 時 | 令和5年5月12日（金） 16：00～16：25 |
| 場 所 | 独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 大会議室 |
| 出席者 | 柴田 諭、貞友 隆、小野 裕二郎、小出 純子、濱田 博重、長沼 幸治、 檜野 勝幸、山本 直美、竹内 亘弘、野津 誠、宮本 一男、矢後 万里男 ※但し、当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しない。 |
| 【審議事項】 | |
| 【議題 ①治験依頼】 | |
| 1. 急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2相、無作為化、 二重盲検試験 | |
| ＜審議内容＞ 提出された資料に基づき、治験実施の適否について審議した。 | |
| ＜審議結果＞ 承認 | |
| 【議題② 治験に関する変更申請】 | |
| 1. バイエル薬品の依頼によるBAY2433334の第Ⅲ相試験 | |
| ＜審議内容＞ 提出された資料に基づき、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 | |
| 2. バイエル薬品の依頼によるBAY2433334の第Ⅲ相試験 | |
| ＜審議内容＞ 提出された資料に基づき、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 | |
| 3. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの 臨床第Ⅲ相試験 | |
| ＜審議内容＞ 提出された資料に基づき、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 | |
| 以上 | |