

治験審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和5年7月7日（金）	16：00～16：15
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、豊田 和広、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 安全性情報等に関する報告】

1. バイエル薬品株式会社の依頼による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. バイエル薬品株式会社の依頼による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. バイエル薬品株式会社の依頼による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

4. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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

【議題② 治験に関する変更申請】

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、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. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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

【議題③ 受託研究変更申請】

1件

<承認>

【報告事項】

1. 受託研究終了報告

1件

以上