

治験審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和5年10月13日（金） 16：00～16：30
場 所	独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 中会議室
出席者	柴田 諭、豊田 和広、貞友 隆、原田 洋明、小野 裕二郎、小出 純子、濱田 博重、長沼 幸治、樫野 勝幸、山本 直美、竹内 亘弘、野津 誠、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（2023年8月21日付）
 < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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。
 < 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（2023年9月5日付）
 < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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。
 < 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（2023年9月20日付）
 < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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。
 < 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（2023年8月28日付）
 < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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。
 < 審議結果 > 承認
5. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験（2023年9月11日付）
 < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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。
 < 審議結果 > 承認
6. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験（2023年9月25日付）
 < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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。
 < 審議結果 > 承認
7. 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（2023年9月6日付）
 < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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。
 < 審議結果 > 承認

【議題② 治験に関する変更申請】

1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験（2023年9月14日付）
 < 審議内容 > 治験に関する変更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（2023年9月25日付）
 < 審議内容 > 治験に関する変更の妥当性について審議した。
 < 審議結果 > 承認
3. 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（2023年10月2日付）
 < 審議内容 > 治験に関する変更の妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

【治験終了報告】

1. 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
(2023年8月16日付)

【議題③ 受託研究申請】

1件 承認

【受託研究終了報告】

1件

以上