

治験審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和5年12月1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、原田 洋明、小出 純子、濱田 博重、長沼 幸治、樫野 勝幸、 山本 直美、竹内 亘弘、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（2023年11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. 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11月16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

【議題③ 治験実施状況報告】

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11月16日付）

< 審議内容 > 実施状況を確認し、治験の継続について審議した。

< 審議結果 > 承認

以上