

令和5年度 第10回 独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 2024年1月5日(金) 16:00~16:30 |
| 開催場所 | 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 |
| 出席委員 | 柴田 論、檜野 勝幸、小野 裕二郎、小出 純子、濱田 博重、原田 洋明、山本 直美、長沼 幸治、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。 |

議題及び審議結果と概要 (治験)

| | | | |
|--------|--|--------|-------|
| 治験課題名 | バイエル薬品株式会社の依頼による BAY2433334 の第Ⅲ相試験 | | |
| 対象疾患名 | 非心原塞栓性虚血性脳卒中 | | |
| 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 | 治験責任医師 | 末田 芳雅 |
| 治験成分記号 | BAY2433334 (Asundexian) | 開発の相 | 第Ⅲ相 |
| 審議事項 | <p>① 重篤な有害事象等に関する報告書 (2023年12月4日付)</p> <p>② 重篤な有害事象等に関する報告書 (2023年12月13日付)</p> <p>③ 重篤な有害事象等に関する報告書 (2023年12月15日付)</p> <p>④ 安全性情報等に関する報告書 (2023年11月20日付)</p> <p>⑤ 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月6日付)</p> <p>⑥ 治験実施状況報告書 (2023年12月14日付)</p> <p>*****</p> <p>治験責任医師、治験依頼者より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。</p> | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

| | | | |
|--------|--------------------------------|--------|------|
| 治験課題名 | 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 | | |
| 対象疾患 | ASO に伴う間歇性跛行 | | |
| 治験依頼者 | 日本新薬株式会社 | 治験責任医師 | 森田 悟 |
| 治験成分記号 | NS-304 (セレキシパグ) | 開発の相 | 第Ⅱ相 |

| | | | |
|------|---|--|--|
| 審議内容 | ① 治験に関する変更申請書（2023年12月4日付） ***** 治験依頼者、治験責任医師より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 | | |

| | | | |
|--------|--|--------|-------|
| 治験課題名 | 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 | | |
| 対象疾患 | 急性期脳梗塞 | | |
| 治験依頼者 | 塩野義製薬株式会社 | 治験責任医師 | 末田 芳雅 |
| 治験成分記号 | S-005151（レダセムチド） | 開発の相 | 第Ⅱ相 |
| 審議内容 | ① 治験に関する変更申請書（2023年12月15日付） ***** 治験依頼者、治験責任医師より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 | | |

議題及び審議結果（製造販売後調査等）

| | |
|---------|----------|
| 医薬品（新規） | 特定使用成績調査 |
| 審議結果 | 承認 |

報告事項

| | |
|---------|----------|
| 医薬品（終了） | 特定使用成績調査 |
|---------|----------|