

**令和6年度 第4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7月5日（金） 16:00~16:20
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	豊田 和広、樫野 勝幸、貞友 隆、濱田 博重、小出 純子、山本 直美、 長沼 幸治、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。

議題及び審議結果と概要（治験）

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 安全性情報等に関する報告書（2024年5月27日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2024年6月10日付） ③ 治験に関する変更申請書（2024年6月14日付） ***** 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。		
審議結果	承認		

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	① 安全性情報等に関する報告書（2024年6月6日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2024年6月20日付） ③ 治験に関する変更申請書（2024年6月20日付） ***** 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。
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/使用成績比較調査
審議結果	承認
医薬品(変更)	特定使用成績調査
審議結果	承認

報告事項

医薬品等(終了)	有害事象調査（1件）・特定使用成績調査（1件）
----------	-------------------------