

令和6年度 第5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9月6日(金) 16:05~16:25
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、榎野 勝幸、今田 英明、貞友 隆、濱田 博重、小出 純子、山本 直美、長沼 幸治、竹内 亘弘、樋口 智之、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	① 安全性情報等に関する報告書(2024年7月4日付) ② 安全性情報等に関する報告書(2024年7月22日付) ③ 安全性情報等に関する報告書(2024年8月6日付) ④ 安全性情報等に関する報告書(2024年8月20日付) ⑤ 治験に関する変更申請書(2024年7月2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	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7月8日付） ② 安全性情報等に関する報告書（2024年8月21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	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安全性情報等に関する報告書（2024年8月22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（2件）
審議結果	承認
医薬品(変更)	特定使用成績調査（1件）使用成績調査（1件）
審議結果	承認

報告事項

医薬品等(終了)	特定使用成績調査（3件）副作用症例調査（1件）
----------	-------------------------