

**令和6年度 第6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10月4日(金) 16:00~16:10
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、小野 裕二郎、濱田 博重、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	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9月2日付) ② 安全性情報等に関する報告書(2024年9月13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	<p>① 安全性情報等に関する報告書（2024年9月3日付）</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書（2024年9月19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

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（1件）
審議結果	承認