

**令和6年度 第7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11月1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、貞友 隆、濱田 博重、原田 洋明、小出 純子、山本 直美、 長沼 幸治、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	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重篤な有害事象等に関する報告書(2024年10月2日付) ②重篤な有害事象等に関する報告書(2024年10月8日付) ③治験に関する変更申請書(2024年10月1日付) ④治験に関する変更申請書(2024年10月15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10月3日付） ②治験に関する変更申請書（2024年10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

報告事項（治験）

治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
報告内容	開発の中止等に関する報告書（2024年10月3日）

治験課題名	エーザイ株式会社の依頼による E0302 の長期投与試験
報告内容	開発の中止等に関する報告書（2024年10月3日）

議題及び審議結果（製造販売後調査等）

医薬品(変更)	特定使用成績調査
審議結果	承認