

令和5年度 第4回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和5年8月18日（金）16:10～16:20
開催場所	3階 大会議室
出席委員	溝岡雅文、中光篤志、黒木一彦、中島恵子、福岡達仁、 奥田晋介、丹下博紀、向井恵子、石崎淳子、磯貝明彦
1) 急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的した経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 (ヤンセンファーマ) 報告事項:2023年7月19日の厚生連病院共同治験審査委員会に審議された、治験実施の適否について 2) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 (ノボ ノルディスク ファーマ) 報告事項:2023年7月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について 3) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験 (ノボ ノルディスク ファーマ) 報告事項:2023年7月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、治験に関する変更について 4) 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 (治験国内管理人:Fortrea Japan株式会社) 報告事項:2023年7月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、重篤な有害事象、安全性情報について 5) 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 (日本新薬) 報告事項:2023年7月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験に関する変更について 6) 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 (バイエル薬品) 報告事項:2023年7月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について 7) A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 (治験国内管理人:IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社) 報告事項:2023年7月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について 8) A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (治験国内管理人:IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社) 報告事項:2023年7月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について	