

令和5年度 第7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11月17日（金）16:20～16:30
開催場所	3階 小会議室
出席委員	溝岡雅文、中光篤志、黒木一彦、中島恵子、福岡達仁 丹下博紀、青木晴美、石崎淳子、磯貝明彦
1) 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10月18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 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10月18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 3) 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10月18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) 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10月18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 5) 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10月18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 6) 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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10月18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	