

令和6年度 第7回 厚生連広島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和6年10月18日（金）16:15～16:20
開催場所	3階 大会議室
出席委員	溝岡雅文、中光篤志、福岡達仁、山下寿実、青木晴美、 石崎淳子、磯貝明彦
2024年9月18日審査分 報告事項	
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:2024年9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	
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:2024年9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	
3) 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:2024年9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、重篤な有害事象について	
5) 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 activeulcerative 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 ジャパン合同会社) 報告事項:2024年9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	
6) A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety ofABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely activeulcerative 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 ジャパン合同会社) 報告事項:2024年9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	