

苫小牧市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2024年5月15日(水) 17時00分 ～ 17時15分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	植村 一仁、藤本 俊郎、木原 美奈子、中村 由香、 阪本 英津子、梅木 秀俊、佐藤 正幸、秋保 真奈美、伴辺 久子 (欠席: 志津木 健、加藤 貴司、佐々木 薫、桐木 賢) (以上、13名中9名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>『審議事項』</p> <p>1) 議題 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告書について、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</p> <p>2) 議題 心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書について、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</p> <p>『報告事項』</p> <p>1) 議題 遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者に対する siRNA 遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験終了報告書について報告した。
特記事項	