

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10月16日(水) 17時00分～17時30分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	植村 一仁、木原 美奈子、志津木 健、加藤 貴司、佐々木 薫、中村 由香、 阪本 英津子、桐木 賢、梅木 秀俊、佐藤 正幸、秋保 真奈美、伴辺 久子 (欠席：藤本 俊郎) (以上、13名中12名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	『審議事項』 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 ・安全性情報等に関する報告書および治験実施状況報告書について、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。 【審議結果】：承認 2) 議題 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 ・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、治験実施状況報告書について、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。 【審議結果】：承認 3) 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 ・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。 【審議結果】：承認
特記事項	