

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	2025年2月19日(水) 17時00分 ～ 17時20分
開催場所	苫小牧市立病院 医局棟会議室
出席委員名	植村 一仁、藤本 俊郎、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、伴辺 久子 (欠席：秋保 真奈美) (欠席：佐々木 薫(審議事項の議題1)のみ) (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 4) 議題 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 ・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	