

# 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	2023年8月16日(水) 17時00分 ~ 18時00分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	堀田 哲也、植村 一仁、木原 美奈子、藤本 俊郎、加藤 貴司、佐々木 薫、中村 由香、 阪本 英津子、桐木 賢、佐藤 正幸、山本 りつ子、伴辺 久子 (欠席: 梅木 秀俊)  (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	<p>『審議事項』</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          ・ 治験依頼書及び添付資料一式について、治験を実施することの妥当性について審議した。  <b>【審議結果】</b>: 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          ・ 治験依頼書及び添付資料一式について、治験を実施することの妥当性について審議した。  <b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>3) 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。  <b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>4) 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。  <b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>5) 議題 Idorsia Pharmaceuticals Ltd の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第3相試験          ・ 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。  <b>【審議結果】</b>: 承認</p>
特記事項	