

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2月21日(水) 17時00分 ~ 17時20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、梅木 秀俊、佐藤 正幸、山本 りつ子、伴辺 久子 (欠席: なし) (以上、13名中13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。 【審議結果】: 承認 3) 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。 【審議結果】: 承認 4) 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	