

2024年4月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年4月8日（月）15：00～15：35
開催場所	医療法人康雄会 西病院 会議室
出席委員名	富田 博之、田中 正信、内田 みほ、齊藤 なおみ、斉藤 政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. バイエル薬品株式会社 —左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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</p> <p>② 新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 —ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の末梢閉塞性動脈疾患を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第 III 相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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</p> <p>② 新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>3. 日本メドトロニック株式会社 —SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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>

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>4. (治験国内管理人) SINOMED 株式会社</p> <p>—The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>5. バイエル薬品株式会社</p> <p>—脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第 III 相国際共同試験—</p> <p>《医療機関 1》</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験中止の報告</p> <p>6. バイエル薬品株式会社</p> <p>—脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第 III 相国際共同試験—</p> <p>《医療機関 2》</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験中止の報告</p> <p>7. 富士フイルム富山化学株式会社</p> <p>—富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第 II 相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p>
--	---

	【報告事項】 ① 開発の中止等に関する報告
	審議事項は他医療機関からの審議依頼による 次回の治験審査委員会開催予定は2024年5月13日とする