

2023年1月開催 香川労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2023年1月12日（木）16：01～16：27

場所：香川労災病院 第2会議室

出席者：◎滝本 秀隆 ○平下 浩司 濱野 晃至 國土 泰孝
福屋 純子 渡壁 美香 白井 保夫 小林 聡子
大原 京子 相馬 侑加 吉中 裕治 福岡 聖司
岩根 新太郎（◎：委員長）（○：副委員長）

欠席者：馬場 俊夫

特記事項：COVID-19の影響により、外部委員については電話による音声での参加となった。

議題（1）バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性を検討する第III相試験

【審議内容】本治験内容について治験を実施する妥当性について審議を行った。

【質疑応答】遺伝子解析、同意説明文書、被験薬名、試験デザインに関する質疑応答があった。

【審議結果】承認

議題（2）シミック株式会社の依頼による、初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験

【審議内容】治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。

【質疑応答】無し

【審議結果】承認

議題（3）グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第III相試験

【審議内容】治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

治験実施計画書別紙の改定について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【質疑応答】無し

【審議結果】承認

【報告内容】 治験薬概要書の改定について報告された。