

2024 年 3 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 : 2024 年 3 月 14 日 (木) 16 : 09 ~ 16 : 23

場 所 : 香川労災病院 第 1 会議室

出席者 : ◎滝本 秀隆 ○平下 浩司 白石 貴寿 福屋 純子
市村 行典 小林 聡子 大原 京子 吉中 裕治
岩根 新太郎 (◎ : 委員長)(○ : 副委員長)

欠席者 : 国土 泰孝 平井 有美 相馬 侑加 福岡 聖司
馬場 俊夫

議題 (1) 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】 当院で発生した有害事象報告を踏まえ、治験を継続することの適否について審議を行った。

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。

治験実施計画書補遺の作成、治験実施計画書、治験機器概要書、症例報告書の見本、同意説明文書、被験者への支払い・予定される費用負担についての資料の改訂について、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

議題 (2) 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】 当院で発生した有害事象報告を踏まえ、治験を継続することの適否について審議を行った。

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、治験薬概要書、同意説明文書、患者様用治験薬の説明書、緊急連絡カード/併用禁止薬カードの改訂について、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