

2025年8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 : 2025年8月21日(木) 16:02~16:12

場 所 : 香川労災病院 第1会議室

出席者 : ◎滝本 秀隆 竹田 克明 平井 有美 森 譲二
大川 幾代 荒木 淳 馬場 俊夫 岩根 新太郎
(◎:委員長)(○:副委員長)

欠席者 : ○平下 浩司 国土 泰孝 岡本 文枝 小松原 浩司

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】 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。

新たに発行されたレターについて、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) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 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、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改定および被験者への補助資料の作成について、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