

公立松任石川中央病院治験審査委員会の記録(概要)

| 開催日時 | 2023年3月7日(火)17:00 ~ 17:20 | 開催場所 | 公立松任石川中央病院 管理棟 1階 応接室 |
|--|---|----------------|-----------------------|
| 出席委員名 | 柿木 嘉平太、竹田 利弥、長岡 匡、米山 達也、北野 鉄平、越智 雅彦、大味 幹恵、村瀬 由美、西 康雄、吉田 梨紗、森 季江、中野 光、中本 富士子 | | |
| 議 題 | 主な議論の概要 | 審査/報告 依頼施設数 | 審議 結果 |
| <p><初回審査> (治験課題名) 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 (開発の相)第3相試験 (治験依頼者名)バイエル薬品株式会社</p> | <p>・提出された以下の審査資料に基づき、治験を引き続き実施することの妥当性について審査した。 ① 安全性情報等に関する報告書</p> | 1施設 | 承認 |
| <p><継続審査> (治験課題名) 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FXIIa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 (開発の相)第3相試験 (治験依頼者名)バイエル薬品株式会社</p> | <p>・提出された以下の審査資料に基づき、治験を引き続き実施することの妥当性について審査した。 ① 治験に関する変更申請書</p> | 1施設 | 承認 |