

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 5 月 2 日(火)17:00 ～ 17:25	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、長岡 匡、米山 達也、北野 鉄平、越智 雅彦、大味 幹恵、村瀬 由美、高畑 愛、吉田 梨紗、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
<継続審査> (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		・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	1 施設	承認
<報告事項> (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		下記に関する迅速審査の結果を報告した。 ① 治験分担医師の変更	1 施設	—
<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 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 (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		・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 ② 治験に関する変更申請書	1 施設	承認
<報告事項> (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 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 (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		下記に関する迅速審査の結果を報告した。 ① 治験分担医師の変更	1 施設	—