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 10 月 3 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、尾山　勝信、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、高畑　愛、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
＜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 ②　治験に関する変更申請書 ③　治験実施状況報告書	1 施設	承認
＜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　重篤な有害事象に関する報告書 ②　安全性情報等に関する報告書	1 施設	承認

当院で実施中の試験について、外部治験審査委員会にて下記の通り、審議/採決されたことを報告した。

議　題	主な議論の概要	審査/報告依頼施設数	審議結果
＜報告事項＞ （治験課題名） 中枢神経系（CNS）以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤（mGBCA）0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第 III 相、二重盲検試験 （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	・2023 年 9 月 28 日神保整形外科治験審査委員会にて提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について承認されたことを報告した。	－	－