委員長	

第 346 回 広南病院治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025 年 9 月 24 日(水) 14 時 00 分～14 時 10 分 広南病院 東北療護センター
出席委員名	阿部誠也、村石健治、鹿毛淳史、矢澤由加子、佐藤美由紀、及川明海、門馬留美子、 児山麻佑、佐藤巌、阿部芳浩、藤原誠、大里るり
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 【審議事項】以下について、審議した。 ① 安全性情報(7/17、8/5、8/20、9/3) ② 治験に関する変更申請書(ニュース・レター)(8/7) 審議結果: 承認
	議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 【審議事項】以下について、審議した。 ① 安全性情報(8/8) ② 重篤な有害事象に関する報告書(7/17、8/27) 審議結果: 承認
	議題 3 自ら治験を実施する者 医師主導治験(矢澤由加子) によるダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【審議事項】以下について、審議した。 ① モニタリング報告(7/22、8/27、8/28) 審議結果: 承認
特記事項	次回、治験等審査委員会開催予定日:2025 年 10 月 29 日(水)14 時 00 分より