

第 349 回 広南病院治験等審査委員会 議事録

開催日時	2025 年 12 月 24 日(水) 14 時 02 分～14 時 13 分
開催場所	広南病院 東北療護センター 広南病院 東北療護センター
出席委員名	委員長： 阿部誠也 委員： 面高俊介、鹿毛淳史、矢澤由加子、佐藤美由紀、門馬留美子、児山麻佑 非専門委員： 阿部芳浩、藤原誠 外部委員： 大里るり オブザーバー： -
欠席委員名	副委員長： 村石健治 委員： 及川明海、高畠絃子
開会	

議題及び議事内容	
議題 1	<p>治験実施計画書番号：70033093STR3001</p> <p>治験課題名：急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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</p> <p>治験責任医師：脳血管内科 矢澤 由加子</p> <p>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>副委員長の村石委員が欠席のため、委員長より指名された鹿毛委員が委員長を代行し進行を行った。</p> <p>【審議事項】</p> <p>事前配布資料に基づき、矢澤責任医師が審議内容について説明した。</p> <p>① 安全性情報(11/11)</p> <p>安全性情報について説明がなされた。</p> <p>質疑応答：なし</p> <p>審議及び採決に不参加の委員：矢澤 由加子、阿部 誠也、児山 麻佑</p> <p>審議結果：鹿毛委員が出席者に諮り、全員一致で『承認』となった。</p>
議題 2	<p>治験実施計画書番号：TG-DL-2</p> <p>治験課題名：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</p> <p>自ら治験を実施する者の氏名：脳血管内科 矢澤 由加子</p>

【審議事項】

事前配布資料に基づき、矢澤責任医師が審議内容について説明した。

- ① 治験実施計画書の変更(11/19)

治験実施計画書の変更について説明がなされた。

- ② モニタリング報告(11/7)

モニタリング報告について説明がなされた。

質疑応答:なし

審議及び採決に不参加の委員:矢澤 由加子

審議結果:阿部委員長が出席者に諮り、全員一致で『承認』となった。

その他 報告事項:治験に係る標準業務手順書 補遺の改訂について

特記事項 次回、治験等審査委員会開催予定日:2026年1月28日(水)14:00より