

第 354 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	2026 年 5 月 27 日(水) 14 時 30 分～14 時 36 分
開催場所	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、矢澤由加子、鹿毛淳史、面高俊介、佐藤美由紀、児山麻佑、 佐々木博美、阿部芳浩、吉田徹、藤原誠、高畑柊子、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 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(4/9) ② 治験薬概要書改訂(4/21) 審議結果: 承認
	議題 2 自ら治験を実施する者 医師主導治験(面高俊介)による脳動脈瘤に対する SJN2501 支援コイル塞栓術の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験 【審議事項】以下について、審議した。 ① モニタリング報告(4/2) ② 安全性情報(5/8) ③ 治験実施計画書の変更(5/8) 審議結果: 承認
その他	なし
特記事項	次回、治験等審査委員会開催予定日:2026 年 6 月 24 日(水)14 時 30 分より