| 委員長 | |
|---|---|
| | |

# 第 325 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<br>開催場所 | 2023 年 9 月 27 日（水）　14 時 00 分～14 時 15 分<br>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、坂田洋之、矢澤由加子、佐藤美由紀、及川明海、門馬留美子、<br>児山麻佑、佐藤巌、阿部　芳浩、藤原誠、金子智樹 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題 1 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<br>【審議事項】以下について、審議した。<br>①　安全性情報（7/19）<br>②　安全性情報（8/3）<br>③　安全性情報（8/21）<br>④　安全性情報（9/5）<br>審議結果：　承認 |
| | 議題 2 SALVA アスピレーションカテーテル SLV060 および SLV071 の造影性能評価<br>【審議事項】以下について、審議した。<br>①実施の適否<br>審議結果：　承認 |
| | 議題 3 VS01 (Versi retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収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<br>【報告事項】以下について、報告が行われた。<br>①開発の中止等に関する報告書（8/25） |
| 特記事項 | 次回、治験等審査委員会開催予定日:2023 年 10 月 25 日（水）14 時 00 分より |