委員長	

第 326 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	2023 年 11 月 29 日（水）　14 時 00 分～14 時 15 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、坂田洋之、矢澤由加子、佐藤美由紀、及川明海、門馬留美子、 佐藤巌、阿部芳浩、藤原誠、金子智樹、品川陽子
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（9/20） ②　安全性情報（10/4） ③　緊急連絡カードの改訂（10/4） ④　安全性情報（10/19） ⑤　安全性情報（11/6） ⑥　保険外併用療養費支給対象外経費の依頼者費用負担範囲拡大（11/1） 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 【審議事項】以下について、審議した。 ①　安全性情報（11/6） 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:2023 年 12 月 27 日（水）14 時 00 分より