

2024年度第3回 独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター受託研究(治験) 審査委員会 会議の記録の概要

開催場所	南和歌山医療センター 地域医療研修センター	開催日時	2024年6月3日(月) 16時00分～16時20分
出席委員名	横山省三、古川順章、西林宏起、南宏典、延與良夫、塩路周作、小原俊央、八軒美幸、水間かおり、岡井健二、岡子誠二、和田順也、山本高正、垣本美穂		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA の成人患者を対象とし経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の虚血性脳卒中 二次予防効果を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験 (OCEANIC STROKE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p>議題② フェトロージャ点滴静注 1gの一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フェトロージャ点滴静注 1gの一般使用成績調査の依頼書について報告した。 <p style="text-align: right;">以上</p>		