

2025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	2025年6月2日(水) 16時00分～16時10分
出席委員名	横山省三、古川順章、西林宏起、南宏典、塩路周作、八軒美幸、北口英明、図子誠二、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	【審議事項】 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) ・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。 ・治験に関する変更申請の内容について、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。 ・治験に関する変更申請の内容について、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。 審議結果：承認 議題② レケンビ 特定使用成績調査 －早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）－ ・レケンビ 特定使用成績調査の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 以上		