

2023年 第2回
 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会
 会議の記録

開催日	2023年2月20日(月)～2023年2月27日(月)					
開催時間	—					
開催場所	—					
議 題	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験					
委員の出欠	○	上野 雅子 委員長	—	有田 武史 委員	○	古賀 哲也 委員
	○	齋藤 真人 委員	○	坂本 慶太 委員	○	坂本 兵三郎 委員
	○	田江 麻奈未 委員	○	宮崎 澄雄 委員	○	宮崎 崇人 委員
	○	本岡 大祐 委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用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。 同意説明文書の改訂等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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考	当院および1施設からの依頼による 新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合することが適当でないと判断し、審査資料の配布とメールまたは書面回答での持ち回り審議を行った。					

