

2024年度 第1回 浦添総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 2024年6月26日(水) 14:35~15:00 病院4階 会議室A |
| 出席委員名 | 議長：藏下 要(委員長)、浜元 善仁、新里 誠一郎、寺田 生子、喜名 景秀(外部委員) |
| 欠席委員名 | 佐久川 長之、比嘉 武宏(外部委員)、 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>I セントラル IRB 報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、脳卒中または全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬 asundexian (BAY2433334)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 <ol style="list-style-type: none"> 2023年9月22日、2023年10月20日、2023年11月17日、2023年12月15日、2024年1月19日の審議事項の承認を報告した。 2024年3月15日、当院における治験終了(報告日:2024年3月6日)が報告された。 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第III相試験 <ol style="list-style-type: none"> 2023年9月22日、2023年10月20日、2023年11月17日、2024年1月19日、2024年3月22日、2024年5月24日の審議事項の承認を報告した。 酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験) <ol style="list-style-type: none"> 2023年9月22日、2023年11月17日、2024年1月19日、2024年2月16日、2024年3月22日、2024年5月24日の審議事項の承認を報告した。 過体重又は肥満の被験者を対象として心血管安全性に対するBI 456906の効果を検討する試験 <ol style="list-style-type: none"> 2024年6月7日の審議事項の承認を報告した。 <p>II 報告事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 下記手順書の改訂と病院長の承認を報告した。 <ol style="list-style-type: none"> 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験標準業務手順書(第21版) |
| 特記事項 | |