

## 治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	2023年1月23日			月曜日	16時15分～17時00分		
開催場所	熊本市市民病院 もくせい						
	定例						
出席委員	多田、田代、宮中、川瀬、田尻、桑原、小島、山室、藤田、松本(院外)、石黒(院外)						
議事項目	治験コード	依頼者	相	実施科	疾患名		審査結果
					審議概略		
治験依頼	BAY2433334	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	脳神経内科	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(BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験		修正の上で承認(治験分担医師追加)
治験実施状況報告	エレヌマブ(AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	脳神経内科	アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験		承認
	エレヌマブ(AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	脳神経内科	アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験		承認
有害事象報告・治験実施計画書等の変更	FPF3401	藤本製薬株式会社	Ⅲ相	小児科	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象としたFPF3401第Ⅲ相試験		
					当院で発生した重篤な有害事象に基づき実施継続の妥当性について審議		承認
					治験に関する変更について		報告
	エレヌマブ(AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	脳神経内科	アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験		
					安全性情報(個別症例報告)に基づき実施継続の妥当性について審議		承認
	エレヌマブ(AMG334)	アムジェン株式会社	Ⅲ相	脳神経内科	アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験		
					安全性情報(個別症例報告)に基づき実施継続の妥当性について審議		承認
	PD-0332991	ファイザー株式会社	Ⅲ相	血液腫瘍内科	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第Ⅲ相試験		
治験に関する変更について					報告		

2022年度 熊本市民病院治験審査委員会委員

委員長	多田 修治	診療部長
☆ 副委員長	田代 和久	事務局長
委員	宮中 敬	腎臓内科部長
委員	川瀬 昭彦	中央検査部長
委員	田尻 征治	脳神経外科部長
委員	桑原 美保	看護部長
委員	小島 由香里	臨床検査室長
委員	山室 蒔子	薬剤部長
☆ 委員	藤田 大助	財務課参事

☆ 非専門委員

施設外委員	松本 直幸	熊本県立大学環境共生学部環境共生学科食健康環境学専攻 教授
	石黒 貴子	崇城大学薬学部薬学科 准教授

計 11名

治験事務局長	薬剤部長	山室 蒔子
治験薬管理者	薬剤部	楠本 将裕