

## 治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	2023年9月25日			月曜日	16時15分～16時40分	
開催場所	熊本市民病院 もくせい					
	定例					
出席委員	藤井、川瀬、菊川、齊藤、直居、土井、桑原、谷川、山室、野中、松本(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	
有害事象報告・治験実施計画書等の変更	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	
					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
					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
					治験に関する変更(IDMC letter)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・20150125)	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
					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	
エレヌマブ (AMG334・20160354)	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	

2023年度 熊本市民病院治験審査委員会委員

委員長	藤井 一彦	副院長
副委員長	川瀬 昭彦	中央検査部長
委員	宮中 敬	腎臓内科部長
委員	菊川 佳敬	血液・腫瘍内科部長
委員	齋藤 宏和	消化器内科医長
委員	直居 裕和	婦人科医長
☆ 委員	土井 義周	事務局長
委員	桑原 美保	看護部長
委員	谷川 朋子	臨床検査室長
委員	山室 蒔子	薬剤部長
☆ 委員	野中 祥行	財務課主査

☆ 非専門委員

外部委員	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 13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