

治 験 審 査 委 員 会 議 事 概 要

日時	2024年1月22日		月曜日	16時15分～16時30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、土井、桑原、谷川、山室、野中、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	
治験実施状況報告	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	承認
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	
					安全性情報(個別症例報告、措置報告)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(緊急連絡カード、IDMC letter)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