

治験審査委員会議事概要

日時	2024年7月22日			月曜日	16時15分～16時50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、直居、土井、桑原、谷川、山室、野中、松本(院外)、平田(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	TIN816	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ相	救急科	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第Ⅱb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)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(治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書 補遺、保険外併用療養費支給対象外経費について)について審議	承認
					治験に関する変更について	報告

2024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	菊川 佳敬	血液・腫瘍内科部長
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
	平田 憲史郎	崇城大学薬学部薬学科 講師

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