

2023 年度 7 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 7 月 20 日 17:40~18:10
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、成田 卓也、青木 元、佐藤 勘治、小笹 浩二、飯田 明美、富山 絢子、 山野 惣平、中野 恒輔、菅原 安耶、湯前 隆文、中里 英之、田原 智昭
欠席委員名	柴山 修

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験 ●治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／第 III 相試験 ●当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験 ●説明文書・同意文書、治験機器概要書、被験者用マニュアル、医療従事者用管理画面マニュアル、治験実施計画書（別添 調査票⑤）の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ●説明文書・同意文書、確認書に関する資料の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認