

2024年7月 公立学校共済組合九州中央病院 治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2024年7月23日（火） 16:00～16:05

【開催場所】九州中央病院 3階 会議室

【出席委員名】中島 信隆、佐々木 好美、五島 大祐、平山 賢司、山中 三枝、勝木 隆史、長嶋 一麿、前田 共秀

議題① バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の患者を対象とした BAY 2433334 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書（第3.0版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・同意説明文書（第4.0版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象とした Atuliflapon の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。
- ・同意説明文書（パート1）（第6.0版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

以上