

令和5年度 第1回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和5年4月21日（金）16:40～16:50
開催場所	3階 小会議室
出席委員	溝岡雅文、中光篤志、黒木一彦、中島恵子、福岡達仁、寺岡康次郎 向井恵子、石崎淳子、磯貝明彦
1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験	(キッセイ薬品工業) 報告事項:2023年3月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて修正の上で承認された、治験実施の適否について
2) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験	(ノボ ノルディスク ファーマ) 報告事項:2023年3月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、一年の継続審査について
3) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第II相試験	(ノボ ノルディスク ファーマ) 報告事項:2023年3月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、一年の継続審査について
4) 糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第II相試験	(小野薬品工業) 報告事項:2023年3月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験に関する変更、一年の継続審査について
5) 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験	(治験国内管理人:ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社) 報告事項:2023年3月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、一年の継続審査について
6) 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験	(日本新薬) 報告事項:2023年3月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、一年の継続審査について
7) 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験	(ノボ ノルディスク ファーマ) 報告事項:2023年3月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、一年の継続審査について
8) 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FXIIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験	(バイエル薬品) 報告事項:2023年3月15日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、治験に関する変更、一年の継続審査について