

令和5年度 第2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6月23日（金） 16:25～16:35
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、 丹下博紀、向井恵子、石崎淳子、磯貝明彦
1)	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4月19日及び5月17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4月19日及び5月17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、治験に関する変更について
3)	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4月19日及び5月17日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験に関する変更について
4)	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4月19日及び5月17日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、重篤な有害事象、安全性情報 及び4月11日の迅速審査の結果報告について
5)	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4月19日及び5月17日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について
6)	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5月17日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、治験に関する変更について
7)	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 (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4月19日及び5月17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 について
8)	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4月19日の厚生連病院共同治験審査委員会にて報告された、3月28日の修正報告について