

2024年 1月 受託研究審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

【開催日時】2024年1月24日(木) 11:00~11:07

【開催場所】Web(システム: Cisco Webex)で開催

【出席委員名】渡邊大、村津圭治、三田英治、上田恭敬、西本京子、西田浩二、高橋良和、井上由美、千原國宏

審議事項: 1. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
(2)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	説明文書、同意文書 その他	承認
(3)	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認

※ 受託研究審査委員会は、GCP省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。