委員長	

第 321 回　広南病院治験等審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023 年 4 月 26 日（水） 14 時 00 分～14 時 21 分 広南病院　東北療護センター
出席委員名	阿部誠也、村石健治、坂田洋之、矢澤由加子、佐藤美由紀、及川明海、門馬留美子、佐藤巌、阿部 芳浩、藤原誠、金子智樹、品川陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 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 【審議事項】以下について、審議した。 ①　治験薬概要書　改訂 （3/29） ②　治験実施状況報告 （3/29） 審議結果：　承認 議題 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 【審議事項】以下について、審議した。 ①　治験実施の適否（4/6） 審議結果：　承認 議題 3　脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【審議事項】以下について、審議した。 ①　審議事項：①モニタリング報告書（3/25） ②　監査報告書（治験総括報告書監査）（3/28） 審議結果：　承認
その他	治験等審査委員会委員名簿の修正(4/18)
特記事項	次回、治験等審査委員会開催予定日:2023 年 5 月 31 日（水）14 時 00 分より