

2022年度 第11回 埼玉病院受託研究（治験）審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2023年3月2日（木）17:32～18:26
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室、TV会議システムを利用
出席委員名	鈴木雅裕、上牧 勇、和田弘樹、吉竹公子、山岸美奈子、佐藤千春、井ノ川 勝一、 高橋将洋、吉識 肇、吉峯耕平、山崎すみ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ゼジューラカプセル100mg、ゼジューラ錠100mg 特定使用成績調査の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071（ルセオグリフロジン）の小児2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較/長期投与試験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験の安全性情報等に関する報告および変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による経口FXIa阻害薬 asundexian の急性非心原塞栓性虚血性脳卒中または高リスクTIA（一過性脳虚血発作）患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験の実施および安全性情報等に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p>
特記事項	