

2023年度 第1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4月6日（木）17:30～17:43
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	上牧 勇、石塚裕人、石川晴美、和田弘樹、吉竹公子、山岸 美奈子、佐藤千春、菅原猛志、 成田 真作満、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 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② 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>報告① バイエル薬品株式会社の依頼による経口FXIIa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については、依頼者取り下げとなった。</p>
特記事項	