

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 1 月 24 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	11 岡田 圭祐	人事課(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、治験実施計画書改訂、継続審査) 結果:承認</p> <p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 2 月 28 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	×
	10 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	11 岡田 圭祐	管理課(非専門委員)	×
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、同意説明文書、治験参加カード、支払い資料改訂) 結果:承認</p>		
	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 3 月 28 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 森安 浩子	看護部長	×
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	11 岡田 圭祐	管理課(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、治験実施計画書、同意説明文書改訂) 結果:承認</p>		
	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験分担医師追加) 結果:承認</p>		
	<p>ヤンセンファーマ株式会社(泌尿器科:上松 克利) 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究 * 試験審査(研究実施計画書、同意説明文書改訂、ANNAR Global Footprint 追加) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 4 月 25 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	×
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	11 岡田 圭祐	管理課(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、同意説明文書改訂) 結果:承認</p>		
	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ~Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報、治験薬概要書改訂) 結果:承認</p>		
	<p>ヤンセンファーマ株式会社(泌尿器科:上松 克利) 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究 * 試験審査(同意説明文書補遺追加、試験分担医師変更) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 5 月 23 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	11 岡田 圭祐	管理課(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p> <p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、同意説明文書改訂) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 6 月 27 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	11 岡田 圭祐	管理課(非専門委員)	×
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医 師、審査議題および 結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p>		
	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(継続審査、治験分担医師削除) 結果:承認</p>		
	<p>ヤンセンファーマ株式会社(泌尿器科:上松 克利) 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究 * 試験審査(同意説明文書改訂) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 7 月 25 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	×
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	×
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	11 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	×
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p>		
	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報、治験実施計画書、同意説明文書改訂) 結果:承認</p>		
	<p>ヤンセンファーマ株式会社(泌尿器科:上松 克利) 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究 * 試験審査(ANNAR Global Footprint 改訂、継続審査) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 8 月 22 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	×
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	×
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	×
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	11 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p> <p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 10 月 24 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	×
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	×
	9 藤村 一成	中央検査部部長	○
	10 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	11 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、治験薬概要書改訂、治験分担医師削除) 結果:承認</p>		
	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 11 月 28 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	×
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部長	○
	10 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	11 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイズ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p> <p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報、同意説明文書改訂、重篤な有害事象) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和 4 年 12 月 26 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 浅野 博昭	外科部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	×
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	×
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	11 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 * 治験審査(治験実施の可否) 結果:承認</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(消化器科:中津 守人) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、継続審査) 結果:承認</p> <p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験薬概要書改訂) 結果:承認</p> <p>ヤンセンファーマ薬品株式会社(泌尿器科:上松 克利) 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究 * 試験報告(試験終了)</p>		