

2024 年 第 2 回 医療法人社団浅ノ川 心臓血管センター金沢循環器病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2024 年 4 月 17 日（水） 17:30 ～ 18:10
開催場所	医療法人社団浅ノ川 心臓血管センター金沢循環器病院 3F 講義室
出席委員名	堀田 祐紀、河村 嘉信、分校 久志、木村 竜介、木間 美津子、 南井 浩治、杉本 智美、竹中 健、坂井 美紀夫、寄川 了、板賀 伸行
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候 群患者を対象に経口第 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, プラセボ対照, event-driven 試験 ・ 安全性情報に関する報告について審議した。 審査結果：保留 ・ 治験分担医師の変更について審議した。 審査結果：承認 【報告事項】 議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候 群患者を対象に経口第 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, プラセボ対照, event-driven 試験 ・ 治験実施計画書 別冊の改訂
特記事項	