

2024 年 第 3 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 5 月 15 日 (水) 17:30 ～ 18:00
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、治験薬概要書、治験実施計画書および 同意説明文書の改訂について審議した 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 ・ 前回の質疑に対する依頼者の回答報告を行った
特記事項	