

第 162 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023 年 9 月 28 日 (木) 18 : 00 ~18 : 50 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	野元 正弘、矢野 直美、美馬 敦、児島 有希子、越智 美佳、越智 泰彦、藤谷 登、菅 大治郎
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	
<p>議題 1</p> <p>日本人パーキンソン病患者を対象とした TR-012001 の臨床第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○実施の適否： これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 2</p> <p>A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC)</p> <p>経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 III 相試験 (LILAC)</p> <p>【審議事項】</p> <p>○治験に関する変更： 添付資料に基づき、患者向け資料の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
特記事項	