

第 174 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	2024年10月24日(木) 17:30 ~17:40 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	矢野 直美、宮池 次郎、藤澤 憲司、児島 有希子、西原 信大、 越智 美佳、越智 泰彦、菅 大治郎、畑 明寿
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	
<p>議題 1</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>○重篤な有害事象の報告： 当院で発生した重篤な有害事象の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>○治験に関する変更申請： 審議資料に基づき、治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
特記事項	