

第 176 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	2025 年 1 月 23 日 (木) 17:55 ~19:20 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	野元 正弘、矢野 直美、宮池 次郎、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>日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○実施の適否 (再審議)</p> <p>審議結果：保留</p>	
<p>特記事項</p> <p>以下について、次回委員会にて報告し、再審査を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の修正 (副作用情報の記載整備) ・ 実施体制の構築 (副作用発生時の院内体制の構築、院内・輪番病院への周知方法) 	
<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>○治験に関する変更申請：</p> <p style="padding-left: 2em;">審議資料に基づき、データモニタリング委員会結果について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
<p>特記事項</p>	