高槻赤十字病院治験審査委員会　会議の記録の概要

2026年10月16日　17:00～17:10　於:講義室

出席者	小林副院長(委員長)　小島薬剤部長(副委員長)　江口 HCU 責任副部長 中川神経内科部長　中村産婦人科部長　荒木検査技師長　松原放射線技師長 中西医薬品情報係長　眞清水用度課長(非専門委員)　仁志出経営企画課長(非専門委員) 福﨑診療支援係長(非専門委員)　松尾院外委員(Web 会議)　長谷川院外委員 治験事務局:　奥村　ノイエス㈱　泉　ノイエス㈱　中尾

【委員会審議の案件】
〇JNJ-70033093第Ⅲ相試験
心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験
《ヤンセンファーマ株式会社》
当院で発生した重篤な有害事象第1報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。
審議結果:承認

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。
審議結果:承認

【報告】
〇EX6018-4758第Ⅲ相試験
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたZiltivekimabの効果を検討する第3相試験
《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》
治験終了報告について報告された。
特に意見なく了解された。

以上