

松江市立病院 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2月4日(火) 16時30分～16時55分 松江市立病院 2階 講堂前半
出席委員名	太田 哲郎、三浦 将彦、辻 靖博、大石 徹郎、中右 礼子、赤江 壽美子、酒井 牧子、坪内 敦志、稲田 和久、奥田 直樹、中村 誠
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 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>当該治験における治験実施の妥当性について審議をした。</p>
審議結果	① 修正の上承認
その他 (報告事項)	・治験に係る標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書の改訂及び治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書の設置について報告した。