

令和 6 年 10 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬
asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：BAY 2433334

→新たな安全性情報に関する報告書(重篤副作用等症例一覧)について審議された。治験の
継続について承認とした。

■EVA-001-02試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象としたEVA-001の選択的
治療の臨床試験

委託者：エバステム株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：EVA-001

→治験に関する変更申請書について審議された。治験の継続について承認とした。

■その他

→当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和 6 年 10 月 2 日
16 時 30 分から 17 時 00 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	歯科口腔外科医長	湯浅 秀道	(出)
副委員長	診療部	第一診療部長	横家 弘一	(出)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(出)
委員	診療部	外科系診療部長	伊藤 武	(出)
委員	看護部	看護部長	林 良子	(欠)
委員	薬剤部	薬剤部長	長岡 宏一	(出)
委員	検査科	医化学主任	河合 裕子	(欠)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	加地 勇二	(出)
委員	管理課	管理課長	式町 征一	(出)
委員	企画課	業務班長	梶浦 直樹	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	水口 一平	(出)

令和 6 年 11 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬
asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：BAY 2433334

→新たな安全性情報に関する報告書(重篤副作用等症例一覧)、重篤な有害事象に関する報告書について審議された。治験の継続について承認とした。

■急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151)の後期第2相,
無作為化, 二重盲検試験

委託者：塩野義製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／後期第Ⅱ相試験

被験薬：S-005151

→治験に関する変更申請書について審議された。治験の継続について承認とした。

■EVA-001-02試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象としたEVA-001の選択的
治療の臨床試験

委託者：エバステム株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：EVA-001

→治験に関する変更申請書について審議された。治験の継続について承認とした。

■その他

→当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和 6 年 11 月 6 日
16 時 30 分から 17 時 00 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 2

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	歯科口腔外科医長	湯浅 秀道	(出)
副委員長	診療部	第一診療部長	横家 弘一	(出)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(欠)
委員	診療部	外科系診療部長	伊藤 武	(出)
委員	看護部	看護部長	林 良子	(欠)
委員	薬剤部	薬剤部長	長岡 宏一	(出)
委員	検査科	医化学主任	河合 裕子	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	加地 勇二	(出)
委員	管理課	管理課長	式町 征一	(出)
委員	企画課	業務班長	梶浦 直樹	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	水口 一平	(出)

令和 6 年 12 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬
asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：BAY 2433334

→新たな安全性情報に関する報告書(重篤副作用等症例一覧)、重篤な有害事象に関する報告書について審議された。治験の継続について承認とした。

■EVA-001-02試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象としたEVA-001の選択的
治療の臨床試験

委託者：エバステム株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：EVA-001

→治験に関する変更申請書について審議された。治験の継続について承認とした。

■その他

→当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和 6 年 12 月 4 日
16 時 30 分から 17 時 00 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	歯科口腔外科医長	湯浅 秀道	(出)
副委員長	診療部	第一診療部長	横家 弘一	(欠)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(出)
委員	診療部	外科系診療部長	伊藤 武	(出)
委員	看護部	看護部長	林 良子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	長岡 宏一	(出)
委員	検査科	医化学主任	河合 裕子	(欠)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	加地 勇二	(欠)
委員	管理課	管理課長	式町 征一	(出)
委員	企画課	業務班長	梶浦 直樹	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	水口 一平	(出)

令和7年2月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第III相試験

被験薬：BAY 2433334

→新たな安全性情報に関する報告書(重篤副作用等症例一覧)、重篤な有害事象に関する報告書、治験実施状況報告書について審議された。治験の継続について承認とした。

■EVA-001-02試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象としたEVA-001の選択的治療の臨床試験

委託者：エバステム株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第III相試験

被験薬：EVA-001

→新たな安全性情報に関する報告書について審議された。治験の継続について承認とした。

■その他

→当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和 7 年 2 月 5 日

16 時 30 分から 17 時 00 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	歯科口腔外科医長	湯浅 秀道	(出)
副委員長	診療部	第一診療部長	横家 弘一	(出)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(出)
委員	診療部	外科系診療部長	伊藤 武	(出)
委員	看護部	看護部長	林 良子	(欠)
委員	薬剤部	薬剤部長	長岡 宏一	(出)
委員	検査科	医化学主任	河合 裕子	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	加地 勇二	(出)
委員	管理課	管理課長	式町 征一	(出)
委員	企画課	業務班長	梶浦 直樹	(欠)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	水口 一平	(出)

令和 7 年 3 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：BAY 2433334

→新たな安全性情報に関する報告書(重篤副作用等症例一覧)、重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書について審議された。治験の継続について承認とした。

■EVA-001-02試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象としたEVA-001の選択的治療の臨床試験

委託者：エバステム株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：EVA-001

→治験実施状況報告書について審議された。治験の継続について承認とした。

■急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151)の後期第 2 相, 無作為化, 二重盲検試験

委託者：塩野義製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／後期第Ⅱ相試験

被験薬：S-005151

→治験に関する変更申請書について審議された。治験の継続について承認とした。

■その他

→当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和 7 年 3 月 5 日

16 時 30 分から 17 時 00 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	歯科口腔外科医長	湯浅 秀道	(出)
副委員長	診療部	第一診療部長	横家 弘一	(出)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(出)
委員	診療部	外科系診療部長	伊藤 武	(出)
委員	看護部	看護部長	林 良子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	長岡 宏一	(出)
委員	検査科	医化学主任	河合 裕子	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	加地 勇二	(出)
委員	管理課	管理課長	式町 征一	(出)
委員	企画課	業務班長	梶浦 直樹	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	水口 一平	(出)