

## 2023 年度第 1 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2023 年 4 月 12 日(水) 15：30～16：15

場 所：独立行政法人国立病院機構別府医療センター 大会議室

出席者：(委員長)：岡本 龍郎

(委 員)：吉村 良孝、乙咩 千代子、川中 博文、松下 隆文、江口 珠美、  
小山田 純治、坂本 昌則、永松 徹、丸山 晃二

(事務局員)：山下 愛登、高崎 紘臣、森 直樹、竹田津 雄介、板井 正子、  
佐藤 暁子、渡辺 直子

\* 外部委員 吉村氏、乙咩氏はインターネット電話により参加

\* SI-449 採決の際は、責任医師 川中先生 退席

### 議題

1. 新規治験依頼について
2. 安全性情報に関する報告について
3. 治験に関する変更申請について
4. 治験終了報告について
5. 治験迅速審査報告について
6. 治験実施状況報告について
7. 受託研究実施可能施設調査について
8. 受託研究申込について
9. 治験管理台帳について
10. その他

### 議題 1. 新規治験依頼について

【2023B001】塩野義製薬株式会社による「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」

・脳神経内科 前田 教寿 先生 3 症例予定

責任医師; 前田 教寿 医師より治験概要説明

◆審議結果; 承認

### 議題 2. 安全性情報に関する報告について

【2020BC007】MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/第 III 相試験

・治験薬安全性情報「サマリー報告」(2023 年 3 月 2 日)

・治験薬安全性情報「サマリー報告」(2023 年 3 月 17 日)

◆審議結果; 承認

【2022C008】バイエル薬品株式会社による「急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA (一過性脳虚血発作) 発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験」

・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (2023 年 3 月 7 日)

◆審議結果; 承認

### 議題 3. 治験に関する変更申請について

【2020B004】生化学工業株式会社による「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」

・付保証明書 改訂

◆審議結果; 承認

【2022C008】バイエル薬品株式会社による「急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA (一過性脳虚血発作) 発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験」

・治験薬概要書 改訂

◆審議結果; 承認

【2023B001】塩野義製薬株式会社による「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」

- ・ 治験分担医師 追加
- ・ The Stroke and Aphasia Quality of Life Scale SAQOL-39g 改訂
- ・ Shionogi/PPD 2138P2231 (A-1508-0012)  
Subject Facing Screen Report - Slate 改訂

◆ 審議結果 ; 承認

#### 議題 4. 治験終了報告について (報告のみ)

【2020C008】株式会社大塚製薬工場による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 (検証的試験 : 第Ⅲ相)  
治験終了について報告された

#### 議題 5. 治験迅速審査報告について (報告のみ)

【2020B004】生化学工業株式会社による「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」

- ・ 分担医師変更

【2020BC007】MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相 / 第Ⅲ相試験

- ・ 分担医師変更

【2022C008】バイエル薬品株式会社による「急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA (一過性脳虚血発作) 発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験」

- ・ 分担医師変更

#### 議題 6. 治験実施状況報告について (報告のみ)

2022 年度の治験実施率 68.3%、治験終了実施率 59.1%

#### 議題 7. 受託研究実施可能施設調査について (報告のみ)

事務局より、受託研究実施可能施設調査について説明

議題 8. 受託研究申込について

- ・ベネクレクスタ（期間延長）

議題 9. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 10. その他（報告のみ）

- ・製造販売承認取得の報告（ダパグロフロジン HF p EF）
- ・開発の中止に関する報告（E6011）

次回 IRB は、2023 年 5 月 10 日 水曜日 15：30 より 大会議室