

2023 年度第 10 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2024 年 2 月 14 日(水) 15：30～15：45

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

(副委員長)：末永 康夫

(委 員)：梅木 美樹、末永 康夫、川中 博文、松下 隆文、江口 珠美、
坂本 昌則、永松 徹、丸山 晃二

(事務局員)：衛藤 喬瑛、高崎 紘臣、森 直樹、田中美乃利、佐藤 暁子、渡辺 直子

議題

1. 重篤な有害事象に関する報告について
2. 安全性情報に関する報告について
3. 治験継続審査について
4. 治験実施状況報告について
5. 受託研究実施可能施設調査について
6. 受託研究申込について
7. 治験管理台帳について
8. その他

議題 1. 重篤な有害事象に関する報告について

【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」

- ・有害事象名：腰椎圧迫骨折（第 2 報）
- ・有害事象名：コントロール不良の糖尿病（第 2 報）

◆審議結果；承認

議題 2. 安全性情報に関する報告について

【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（2024 年 1 月 10 日、1 月 22 日報告）
- ・治験安全性最新報告概要（第 5 回）

◆審議結果；承認

議題 3. 治験継続審査について

- ・MK-1654

◆審議結果；承認

議題 4. 治験実施状況報告について（報告のみ）

2023 年度の治験実施率 69.9%、治験終了実施率 97.7%

議題 5. 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 6. 受託研究申込について

1) 清心・子飲エキス顆粒

研究依頼者	株式会社ツムラ
研究課題名	ツムラ清心・子飲エキス顆粒（医療用）の副作用症例に関する 詳細調査
担当責任医師	児玉 真由子／総合診療科
実施期間	2024年2月 ～ 2024年7月
予定例数	1 症例（1 報告書／例）

議題 7. 治験管理台帳について（報告のみ）

事務局より報告

議題 8. その他

次回 IRB は、2024 年 3 月 13 日 水曜日 15 : 30 より 大会議室