

2023 年度第 2 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2023 年 5 月 10 日(水) 15：30～16：00

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)：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、松井 のどか、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

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. 治験に関する変更申請について
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. 治験管理台帳について
7. 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：慢性硬膜下血腫の急性増悪

当院にて発生した重篤な有害事象について報告（第 1 報、第 2 報、第 3 報）

- ・有害事象名：前立腺癌

当院にて発生した重篤な有害事象について報告（第 1 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

【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 4 月 4 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 4 月 20 日）

◆審議結果；承認

議題 3. 治験に関する変更申請について

【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」

- ・治験実施計画書 別紙 1 改訂

◆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）

2022 年度の治験実施率 70.4%、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. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 7. その他（報告のみ）

・ 治験保管資料廃棄依頼について (V1532)

次回 IRB は、2023 年 6 月 14 日 水曜日 15 : 30 より 大会議室