

## 2023 年度第 5 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2023 年 9 月 13 日(水) 15：30～15：50

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、乙咩 千代子、川中 博文、松下 隆文、  
小山田 純治、坂本 昌則、永松 徹、丸山 晃二

(事務局員)：高崎 紘臣、森 直樹、田中美乃利、佐藤 暁子、渡辺 直子

### 議題

1. 安全性情報に関する報告について
2. 治験に関する変更申請について
3. 迅速審査報告について
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. 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7月19日、2023年8月17日)
- ・年次報告(2023年7月19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7月4日、7月19日、8月3日、8月21日報告)

◆審議結果；承認

## 議題 2. 治験に関する変更申請について

【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

- ・保険契約証明書更新

◆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」

- ・治験実施計画書 別紙 1 改訂

◆審議結果；承認

## 議題 3. 迅速審査報告について (報告のみ)

【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

【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」  
・分担医師変更

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 68.7%、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

・キュービシン

担当責任医師	古賀 寛史／小児科
実施期間	2023年9月 ～ 2026年1月
予定例数	3 症例（1 報告書／例）

議題 7. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

次回 IRB は、2023年10月11日 水曜日 15：30より 大会議室