

## 2023 年度第 6 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2023 年 10 月 11 日(水) 15：30～15：53

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)：梅木 美樹、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)：高崎 紘臣、竹田津 雄介、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. 治験実施状況報告について
4. 受託研究実施可能施設調査について
5. 受託研究申込について
6. 治験管理台帳について
7. 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 9 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 9 月 5 日、9 月 20 日報告）

◆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」

- ・治験安全性最新報告概要および重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価
- ・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

◆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

- ・治験薬概要書 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」

- ・緊急連絡カード 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」

- ・治験実施計画書 改訂
- ・説明文書、同意文書 改訂
- ・ICF 補助資料 改訂

◆審議結果；承認

議題 3. 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 4. 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 5. 受託研究申込について

・ソグルーヤ 特定使用成績調査

担当責任医師 古賀 寛史／小児科

実施期間 2023 年 10 月 ～ 2026 年 7 月

予定例数 3 症例（3 報告書／例）

議題 6. 治験管理台帳について（報告のみ）

事務局より報告

議題 7. その他

- ・JNJ-64041575（RSV2004/RSV2002）の必須文書廃棄依頼について

次回 IRB は、2023 年 11 月 8 日 水曜日 15：30 より 大会議室