

2024年度第10回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2025年2月12日(水) 15:30～15:55

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)：川中 博文

(委 員)：乙咩千代子、梅木 美樹、松本 敏文、大城 英作、辻丸 祐規子、
坂本 昌則、大原 健司、丸山 晃二

(事務局員)：藤本 愛理、頼藤 博士、下村 真代、田中美乃利、
佐藤 曉子、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. 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」

- ・ 20057-3013 第 2 報 胆嚢炎の悪化、第 3 報 廃用症候群
- ・ 20057-3013 第 2 報 気管支肺炎
- ・ 20057-3013 第 3 報 出血性胃潰瘍
- ・ 20057-3013 第 3 報 COVID-19
- ・ 20057-3021 第 1 報、第 2 報 下部消化管出血疑い、第 3 報 貧血

◆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 12 月 23 日報告、2025 年 1 月 7 日報告、2025 年 1 月 23 日報告)

◆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」

- ・ 治験薬概要書 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）

2024 年度の治験実施率 74.4%、治験終了実施率 69.2%

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

課題 6. 受託研究申込について

- ・オンキヤスパー

研究依頼者	日本セルヴィエ株式会社
研究課題名	オンキヤスパー点滴静注用 3750 一般使用成績調査 (急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)
担当責任医師	緒方 優子 / 血液内科
実施期間	2025年1月 ~ 2028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

- ・開発中止等に関する報告書 BAY 59-7939 (治験資料の廃棄依頼)

次回 IRB は、2025年3月12日 水曜日 15:30より 大会議室