

## 2024年度第11回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2025年3月12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)：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、福泉 聡子、頼藤 博士、下村 真代、  
田中美乃利、佐藤 暁子、渡辺 直子、阿南 次郎

### 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. 治験継続審査について
5. 治験終了報告について
6. 治験実施状況報告について
7. 受託研究実施可能施設調査について
8. 治験管理台帳について
9. 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」

- ・ 20057-3021 第 4 報 鉄欠乏性貧血
- ・ 20057-3019 第 1 報 肋骨骨折
- ・ 20057-3005 第 1 報 コントロール不良の糖尿病

◆ 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  
(2025 年 2 月 5 日報告、2025 年 2 月 20 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」

- ・ 治験実施計画書 改訂
- ・ 治験実施計画書別紙 改訂
- ・ 説明文書・同意文書（患者さん用、妊娠したパートナー用）改訂
- ・ ICF 説明補助資料「新しい薬」について～治験の話～ 改訂
- ・ 被験者への支払いに関する資料 改訂
- ・ 保険契約証明書 変更

◆ 審議結果；承認

#### 議題 4. 治験継続審査について

【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」

- ・ 治験継続審査がなされた

◆ 審議結果；承認

議題 5. 治験終了報告について（報告のみ）

【2024C005】アレクシオンファーマ合同会社の依頼による「アスホターゼ アルファによる治療歴のない青年（12 歳以上 18 歳未満）及び成人の低ホスファターゼ症患者を対象に ALXN1850（遺伝子組換えアルカリホスファターゼ）を皮下投与したときの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」

- ・ 治験終了が報告された

議題 6. 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 66.7%、治験終了実施率 64.3%

議題 7. 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 8. 治験管理台帳について（報告のみ）

事務局より報告された。

議題 9. その他

- ・ 新規治験 CRB 審議承認報告について（報告のみ）

アストラゼネカ㈱から審議の依頼のあった Baxdrostat/ダパグリフロジン  
の承認が報告された

次回 IRB は、2025 年 4 月 9 日 水曜日 15:00 より 大会議室