

## 2024 年度第 3 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2024 年 6 月 12 日(水) 15：30～15：40

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、松本 敏文、大城 英作、辻丸 裕規子、  
小山田 純治、坂本 昌則、大原 健司、丸山 晃二

(事務局員)：藤本 愛理、衛藤 喬瑛、頼藤 博士、下村 真代、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. 治験実施状況報告について
3. 受託研究実施可能施設調査について
4. 受託研究申込について
5. 治験管理台帳について
6. その他

議題 1. 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 5 月 8 日、5 月 21 日報告）

◆審議結果；承認

議題 2. 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 47.6%、治験終了実施率 69.2%

議題 3. 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 4. 受託研究申込について

・カブリビ

研究依頼者	サノフィ株式会社
研究課題名	カブリビ注射用 10mg 一般使用成績調査
担当責任医師	緒方 優子／血液内科
実施期間	2024 年 6 月 ～ 2031 年 4 月
予定例数	1 症例（1 報告書／例）

議題 5. 治験管理台帳について（報告のみ）

事務局より報告

議題 6. その他

次回 IRB は、2024 年 7 月 10 日 水曜日 15:30 より 大会議室