

# 2024 年度第 4 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2024 年 7 月 10 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)：梅木 美樹、乙咩千代子、松本 敏文、大城 英作、辻丸 祐規子、  
小山田 純治、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、竹田津 雄介、  
田中美乃利、佐藤 暁子、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. 治験終了報告について
5. 治験実施状況報告について
6. 受託研究実施可能施設調査について
7. 受託研究申込について
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」

・ 20057-3013 第 1 報／第 2 報 慢性腎不全の急性増悪

◆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 6 月 6 日、6 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

【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 改訂
- ・ 説明文書および同意文書 改訂
- ・ 治験スタッフ参加者のための同意説明文書
- ・ 患者参加者のための同意説明文書

◆審議結果；承認

#### 議題 4. 治験終了報告について（報告のみ）

【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

- ・ 治験終了について報告された

課題 5. 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 54.8%、治験終了実施率 69.2%

議題 6. 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 7. 受託研究申込について

研究依頼者	アルジェニクスジャパン株式会社
研究課題名	ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症） 特定使用成績調査（長期使用／全例調査）
担当責任医師	前田 教寿／脳神経内科
実施期間	2024 年 7 月 ～ 2028 年 12 月
予定例数	全 症例（4 報告書／例）

議題 8. 治験管理台帳について（報告のみ）

事務局より報告

議題 9. その他

次回 IRB は、2024 年 9 月 11 日 水曜日 15：30 より 大会議室