

2024年度第8回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2024年12月11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、松本 敏文、大城 英作、辻丸 祐規子、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、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. 治験管理台帳について
7. 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」

- ・ 20057-3019 第 1 報、第 2 報 胆嚢炎の悪化
- ・ 20057-3013 第 1 報、第 2 報 COVID-19
- ・ 20057-3013 第 1 報 タール便、 第 2 報 出血性胃潰瘍
- ・ 20057-3013 第 1 報 廃用症候群
- ・ 20057-3013 第 1 報 気管支肺炎

◆ 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 11 月 6 日、11 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 別紙 1 改訂

◆ 審議結果；承認

【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」

- ・ 治験分担医師の変更

◆ 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 69.8%、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. 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

次回 IRB は、2025 年 1 月 8 日 水曜日 15 : 30 より 大会議室