

2025 年度第 2 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2025 年 5 月 14 日(水) 15：30～16：20

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：(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、
山形 真一、生野 充章、大原 健司、小野 裕一郎

(事務局員)：藤本 愛理、福泉 聡子、頼藤 博士、高倉 恭平、下村 真代、
田中美乃利、佐藤 暁子

＊ 委員長欠席のため、副委員長 川中先生へ議長を委任

議題

1. 新規治験依頼について
2. 重篤な有害事象に関する報告について
3. 安全性情報に関する報告について
4. 治験に関する変更申請について
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. 治験管理台帳について
8. その他

議題 1. 新規治験依頼について

【2025C003】「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第 III 相試験」

- ・ 予定症例数 : 5 例
- ・ 予定実施期間 2024 年 4 月 1 日～2027 年 9 月 30 日

責任医師 藤本書生 先生より概要の説明

◆審議結果；承認

議題 2. 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
- ・ 20057-3009 第 1 報
- ・ 20057-3009 第 2 報

◆審議結果；承認

議題 3. 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 4 月 7 日報告、2025 年 4 月 21 日報告)

◆審議結果；承認

【2025C001】「武田薬品工業株式会社の依頼によるフォンウィルブランド病（VWD）患者を対象とした TAK-577 の第 3 相試験」

- ・ TAK-577 の新たな安全性情報
(2025 年 4 月 24 日報告)

◆審議結果；承認

議題 4. 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」

治験薬概要書 改訂

治験薬実施計画書 変更

保険外併用療養費支給対象外経費について

◆審議結果；承認

【2025C001】「武田薬品工業株式会社の依頼によるフォンウィルブランド病（VWD）患者を対象とした TAK-577 の第 3 相試験」

説明文書、同意文書 変更

◆審議結果；承認

議題 5. 治験実施状況報告について（報告のみ）

2025 年度の治験実施率 63.9%、治験終了実施率 95.7%

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

議題 7. 治験管理台帳について（報告のみ）

事務局より、治験管理台帳について説明

議題 8. その他

- ・ 2138P2231 中間解析結果について（報告のみ）

- ・ 迅速審査報告について（報告のみ）

JR-142（分担医師変更）、TAK-577（分担医師変更）

- ・ 標準業務手順書変更について（報告のみ）

次回 IRB は、2025 年 6 月 11 日 水曜日 15：30 より 大会議室