

2025 年度第 3 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2025 年 6 月 11 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、
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

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

(2025 年 5 月 8 日報告、2025 年 5 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 5 月 19 日、2025 年 5 月 23 日報告)

◆審議結果；承認

【2025C002】「JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象とした JR-142 の第 3 相試験」

・JR-142 の年次報告

(2025 年 5 月 12 日報告)

◆審議結果；承認

議題 2. 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」

ー 今後の処方薬の運用について

- ・被検者に渡すもののため、タイトルの「運用」→「お渡し（もしくは交付）」に変更した方がよい。
- ・別府医療センターでの処方 → 別府医療センターで院内調剤してお渡し（もしくは交付） が正しい表現である。
- ・他病院や薬局での処方 → 他病院や薬局でのお渡し（もしくは交付） が正しい表現である。

◆審議結果；修正の上で承認

【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にレダセムチド（S-005151）のプラセボに対する有効性及び安全性を比較検討する後期第 2 相、国際共同、無作為化、二重盲検試験」

- ー 治験薬実施計画書 改定
- ー 同意説明文書 改定
- ー ICF 説明補助資料 改定

◆審議結果；承認

【2025C002】「JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象とした JR-142 の第 3 相試験」

治験実施計画書 変更

◆審議結果；承認

議題 3. 治験実施状況報告について（報告のみ）

事務局より、治験実施状況について説明

議題 4. 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 5. 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 6. 受託研究申込について

研究依頼者 中外製薬株式会社

研究課題名 テセントリク（肺癌）

有害事象詳細調査

担当責任医師 山形 真一（薬剤師）／薬剤部

実施期間 2025 年 1 月 ～ 2025 年 12 月

予定例数 全 1 症例（1 報告書／例）

次回 IRB は、2025 年 7 月 9 日 水曜日 15：30 より 大会議室