

2025年度 第5回 受託研究・治験審査委員会 議事要旨

日時: 2025年9月10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: 岡本龍郎(委員長)、乙咩千代子、梅木美樹、松本敏文、辻丸祐規子、生野充章、大原健司、小野裕一郎
欠席者: 川中博文(副委員長)、山形真一、大城英作
事務局: 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

1. 重篤な有害事象に関する報告について

治験薬	課題	事象	責任医師	結果
1 BAY2433334	バイエル薬品工業株式会社の依頼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FXIIa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 第三腰椎圧迫骨折	前田教寿	承認
2 同上	同上	第2報	同上	承認
3 S-005151	塩野義製薬株式会社の依頼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)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	702004 第2報 虚血性大腸炎	前田教寿	承認

2. 安全性情報等に関する報告について

治験薬	課題	報告日	責任医師	結果
1 BAY2433334	バイエル薬品工業株式会社の依頼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FXIIa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	2025/7/3 2025/7/17 2025/8/5 2025/8/20	前田教寿	承認
2 S-005151	塩野義製薬株式会社の依頼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)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	2025/8/27	前田教寿	承認
3 TAK-577	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	2025/7/4 2025/7/18 2025/8/4 2025/8/8	古賀寛史	承認
4 Balcinrenone/ ダバグリフロジン	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ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験	2025/7/10	藤本書生	承認

3. 治験に関する変更申請について

治験薬	課題・改定項目	申請日	責任医師	結果
1 S-005151	塩野義製薬株式会社の依頼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)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験 <input checked="" type="checkbox"/> 分担医師変更	2025/8/27	前田教寿	承認
2 TAK-577	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	2025/8/16	古賀寛史	承認
3 JR-142	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て、JR-142の週1回投与とグロウジェットの連日投与とを比較する、第III相試験 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書別紙 変更	2025/7/29	古賀寛史	承認

4. 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

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

6. 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

7. その他 (報告のみ)

開発の中止等に関する報告書(OPC-131461)について事務局より説明

次回のIRB開催日は、2025年10月8日(水)15:30から大会議室にて開催