

2025年度 第7回 受託研究・治験審査委員会 議事要旨

日時： 2025年11月12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、川中博文(副委員長)、松本敏文、大城英作、辻丸祐規子、生野充章、小野裕一郎
欠席者： 梅木美樹、山形真一、大原健司
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 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3報 ネフローゼ症候群	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 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	2025/10/22	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	2025/10/6 2025/10/10 2025/10/27	古賀寛史	承認
3 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	2025/10/10	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 ☑生活保護を受給されている患者さんへ 追加 ☑被検者への支払いに関する資料 改定	2025/10/27	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 ☑治験実施計画書 改定 ☑治験薬概要書 改定 ☑説明文書、同意文書 改定 ☑被検者への支払いに関する資料 改定 ☑同意ガイド、治験ガイド、パンフレット 改定	2025/10/28	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たJR-142の第3相試験 ☑治験実施計画書 改定 ☑説明同意文書・アセント文書 改定 ☑被検者募集ポスター 改定	2025/10/28	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 ☑ePRO補助資料 追加	2025/10/21	藤本書生	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. 受託研究申込状況について

ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5 μ g「フソー」における副作用詳細調査

8. その他

IRB開催通知発出起案の廃止と今後の開催通知・出欠確認について説明

次回のIRB開催日は、2025年12月10日(水) 15:30から大会議室にて開催