

2025年度 第8回 受託研究・治験審査委員会 議事要旨

日時: 2025年12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)、梅木美樹、乙咩千代子、川中博文(副委員長)、松本敏文、山形真一、辻丸祐規子、生野充章 小野裕一郎

欠席者: 大城栄作、大原健司

事務局: 藤本愛理、頼藤 博士、福泉聡子、高倉恭平、下村真代、麻生友恵、佐藤暁子、小田和美

1. 各治験の実施に関する審議

①	(治験薬番号)	(課題名)	(依頼者)	(責任医師)
	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	塩野義製薬	前田 教寿
	1 安全性情報等に関する報告について (2025/11/6)			承認
②	(治験薬番号)	(課題名)	(依頼者)	(責任医師)
	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	武田薬品工業	古賀 寛史
	1 安全性情報等に関する報告について (2025/11/10、2025/11/21)			承認
	2 治験に関する変更申請について			
	✓ IB補遺の変更 (2025/11/26)			承認
③	(治験薬番号)	(課題名)	(依頼者)	(責任医師)
	Balcinrenone/ ダパグリフロジン	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パグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験	アストラゼネカ	藤本 書生
	1 安全性情報等に関する報告について (2025/11/12)			承認

2. 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

3. 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

4. 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の説明

次回のIRB開催日は、2026年1月14日(水) 15:30から大会議室にて開催