

2025年度 第9回 受託研究・治験審査委員会 議事要旨

日時: 2026年1月14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、松本敏文、大城英作、山形真一、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)
事務局: 藤本愛理、頼藤 博士、福泉聡子、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) |
|---|-------------|---|--------|--------|
| | BAY 2433334 | バイエル製薬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 | バイエル製薬 | 前田 教寿 |
| | | 1 その他 治験終了（中止・中断）報告について（2025/12/22） | | 承認 |
-
- | ② | (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（2025/12/10） | | 承認 |
| | | 2 治験に関する変更申請について
✓ 保険契約証明書（2025/12/10） | | 承認 |
-
- | ③ | (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
（2025/12/8、2025/12/19、2025/12/23） | | 承認 |
-
- | ④ | (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 治験に関する変更申請について（2025/12/15、2025/12/22） | | 承認 |

2. 治験実施状況報告について説明

3. 事務局より、受託研究実施可能施設調査について説明

4. 事務局より、治験管理台帳についての説明

今回のIRB開催日は、2026年2月4日(水)15:30から大会議室にて開催