

第 279 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2023年6月20日(火) 16:30～17:30

場 所：談話室

出席者：柳田(内科副院長)、田山(整形外科担当部長)、倉地(看護部部長)、山内(臨床研究支援室副室長)、
相原(検査部技師長)、松下(総務部長)、野口(外部委員)

欠席者：中村(消化器内科部長)

1. 確認事項

1) 第278回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。

2) 迅速審査

(1) 治験の迅速審査

①BAY2433334

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

審査結果：2023年5月12日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①実施計画の変更の審査 1件

迅速審査日：2023年6月6日 承認

2. 審議事項

1) 新規治験の審査

①milvexian

依頼者名：ヤンセンファーマ株式会社

治験課題：心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験

申請科：循環器・高血圧内科

審議事項：治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施を承認した。

2) 治験実施計画書変更、有害事象報告等の審査

①BAY 94-8862

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：新たな安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書について確認をし、承認した。

②BAY2433334(脳神経内科)

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第III相試験

申請科：脳神経内科

審査事項：新たな安全性情報等に関する報告の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書を確認し、承認した。

③EX-9536-4388

依頼者名：ノボノルディスクファーマ株式会社

治験課題：ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535の第III相心血管系アウトカム試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否。

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書を確認し、承認した。

④206785

依頼者名：(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

治験課題：好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

申請科：呼吸器内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書を確認し、承認した。

⑤DD411401

依頼者名：住友ファーマ株式会社

治験課題：住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験

申請科：糖尿病内科

審査事項：治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で治験に関する変更申請書を確認し、承認した。

⑥BAY2433334

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を アピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験

申請科：循環器・高血圧内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

3) 治験実施状況報告

3. 製造販売後調査の審査

- | | |
|----------|----|
| 1) 新規の審査 | 1件 |
| 2) 変更の審査 | 1件 |
| 3) 終了の審査 | 1件 |

4. その他