

第 293 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2024年11月19日(月) 16:30～17:30

場 所：談話室

出席者：荒川(内科副院長)、田山(整形外科担当部長)、中村(消化器内科部長)、山内(臨床研究支援室副室長)、
倉地(看護部部長)、松下(総務部長)、野口(外部委員)

欠席者：相原(検査部技師長)

1. 確認事項

- 1) 第292回治験審査委員会議事録の確認
全員一致で承認された。

2. 審議事項

- 1) 治験実施計画書変更、有害事象報告等の審査

①BAY2433334(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情報等に関する報告書について確認をし、承認した。

②milvexian (Stroke)

依頼者名：ヤンセンファーマ株式会社

治験課題：急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした
経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二
重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

申 請 科：脳神経内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書を確認し、承認した。

③milvexian (AF)

依頼者名：ヤンセンファーマ株式会社

治験課題：心房細動を有する参加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

審査事項：新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象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、重篤な有害事象に関する報告書を確認し、承認した。

2) 終了報告

①206785 (Nimble)

依頼者名：(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

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：治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で治験終了報告書を確認し、承認した。

3) 治験実施状況報告

4) その他

①AK1830

依頼者名：旭化成ファーマ株式会社

治験課題：変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験

申請科：整形外科

報告事項：本治験の継続審査結果報告（2024.10.18付で外部IRBで承認）

3. その他