

第 294 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2024年12月24日(火) 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)、相原(検査部技師長)、松下(総務部長)、野口(外部委員)

欠席者：

1. 確認事項

- 1) 第293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

①milvexian (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。

②milvexian (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。

③BAY3283142

依頼者名：バイエル薬品株式会社

治験課題：慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せしたBAY3283142の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験

申 請 科：糖尿病内科

審議事項：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

④CSL300

依頼者名：CSLベーリング株式会社

治験課題：末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験

申 請 科：腎臓内科

審議事項：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

⑤BAY2433334(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、治験実施状況報告の可否

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、治験実施状況報告書について確認をし、承認した。

2) 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) 終了の審査 | 1件 |

4. その他