

第 203 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2022 年 12 月 23 日(金) 15:00~15:50
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 2 階 カンファレンス室
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 志摩 秀広 脳神経外科部長 飯田 武 消化器内科部長 幸 邦憲 薬剤部長 古賀 美砂紀 看護部長 神崎 啓慈 事務部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 楠 佳子 無職(外部委員) ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	得津 裕俊 麻酔科部長 古賀 美砂紀 看護部長(議題 1-1 のみ欠席) (敬称略)
その他参加者	治験審査委員会事務局 大西 利彦、岡井 遥香 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

《治験審査》

【新規治験審査についての審議と採決】 議題 1-1

治験薬名	BAY 2433334
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
対象	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
治験課題名	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
治験責任医師	脳神経外科 大下昇
実施予定期間	西暦 2023 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2025 年 9 月 30 日

- 1) 大下昇治験責任医師および株式会社リニカル(CRO) 担当者(CRA) より概要説明があった。
 - 2) 説明に引き続き試験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、申請科に属している志摩秀広委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 2-1	BAY 94-8862	第Ⅲ相	心不全	バイエル	治験薬概要書の変更について
--------	-------------	-----	-----	------	---------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

【重篤な有害事象に関する報告書についての審議と採決】

議題 3-1	SAR231893	第IV相	鼻茸	サノフィ	重篤な有害事象に関する報告書 (392000400001：第9報 自殺企図)
--------	-----------	------	----	------	---

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-2	SAR231893	第IV相	鼻茸	サノフィ	重篤な有害事象に関する報告書 (392000400001：第10報 自殺企図)
--------	-----------	------	----	------	--

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】

議題 4-1	BAY 94-8862	第III相	心不全	バ イエル	安全性情報等に関する報告書 (2022年11月16日、12月1日報告分)
--------	-------------	-------	-----	-------	---

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

瀬戸口委員長：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

【審議結果】 審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 4-2	ETB115 (SB-497115-GR)	第II相	MDS	ノバルティス・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2022年11月17日報告分)
--------	--------------------------	------	-----	-------------	-----------------------------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】 審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。