

令和5年度 第3回 独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター
受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時：令和5年6月22日 15:00～15:25

開催場所：独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 講堂(会議室2)

出席委員名：在津 正文、佐々木 英祐、村上 和明、辻丸 祐規子、内藤 慎二、宮園 正之、
藤原 紳祐、鈴田 浩孝、朝重 久緒、井寺 修一、福田 貞義、光武 一行、
下田 美穂子

【審議事項】

【1】新規受託研究（治験）の承認の可否について

- ① 課題名：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 FXIa 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

依頼者：バイエル薬品株式会社

治験責任医師より、治験概要について説明があった。

審議採決の結果、治験実施に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について

- ① 課題名：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

治験分担医師より①の治験に関する変更について説明があった。

審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

なお、本受託研究の分担医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。

- ② 課題名：KD-414 小児第III相試験

依頼者：KMバイオロジクス株式会社

治験責任医師より②の安全性情報、治験に関する変更について説明があった。

審議採決の結果、治験実施に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

なお、本受託研究の責任医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。