

令和5年度 第8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12月21日 15:00～15:20

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、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】 継続受託研究（治験）の承認の可否について

① 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①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。

② 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

③ 課題名：A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験

依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン合同会社

治験事務局より、③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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。

- ④ 課題名 : A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.
中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験

依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン合同会社

治験事務局より、④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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。