

令和6年度 第1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6年4月25日 15:00～15:15

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、宮園 正之、藤原 紳祐、鈴木 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：5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験 (Part2)  
依頼者：塩野義製薬株式会社

治験責任医師より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：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。

- ③ 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③の安全性情報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

- ④ 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 サービスーズジャパン合同会社

治験責任医師より、④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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。

- ⑤ 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 サービスーズジャパン合同会社

治験責任医師より、⑤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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。

## 【2】報告事項

- ① 課題名：5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブライント試験 (Part2)

依頼者：塩野義製薬株式会社

治験事務局より、①の迅速審査の結果について報告があった。

- 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

治験事務局より、②の迅速審査の結果について報告があった。