



## 第 184 回 上尾中央総合病院 治験審査委員会 議事概要

日時：2024 年 1 月 11 日（木）8:20～8:43

会場：上尾中央総合病院 B 館 8 階会議センター 会議室 3+4

出欠：○出席 ×欠席

出欠	氏名	出欠	氏名	出欠	氏名
○	大村 健二	×	徳永 恵子	○	朽木 智
○	新井 亘	○	土屋 文	○	新村 出
○	田端 知明	○	鈴木 朋子		
×	大崎 政海	○	比留間 英人		
○	井上 富夫	○	吉野 美紗		

### 【決定事項（審議結果）】

- バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ・ 安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 被験者募集レターの追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認





- 中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・被験者の募集の手順に関する資料の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認

- アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認

- MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
  - ・重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認

- ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるKAIZEN : Safety and Effectiveness Evaluation of Peripheral Orbital Atherectomy  
KAIZEN : ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価
  - ・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。審議結果：承認

#### 【報告事項】

- バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
  - ・開発の中止等に関する報告

