

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2023 年度 第 2 回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2023 年 5 月 17 日（水）16:00～16:15

開催場所：災害医療センター 9 階 特別会議室

出席者委員名：関口直宏、上村光弘、植竹宏之、正岡博幸、満尾晶子、高見沢愛弓、萩原隆、
井ノ川勝一、窪田満、高橋尚毅、伊東文子

欠席者委員名：軍司剛宏、大林正人、白橋山誠

～治験及び製造販売後臨床試験に関する議題及び審議結果を含む主な議論の概要～

【審議事項】

議題 1：インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型
B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性につ
き審議した。

審議結果：承認

議題 2：バイエル薬品株式会社の依頼による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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、および異動に伴う治験分担医師の追加について、引
き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題 1：CSL ベーリング株式会社の依頼による日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防
に対する人血漿由来 C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討
する非盲検、単一群、非無作為化、第 3 相試験

- 開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。

【特記事項】

特になし。