

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年12月8日(金) 15:40 ~ 15:50
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	佐藤 穰、引地 正人、戒能 聖治、小林 奈々、小山 朋子、若林 祐介、水尻 和夫、小屋敷 淳子、川島 弘基
審議事項	<p>議題 1. 中枢神経系(CNS)病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験</p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2. 中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験</p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 受託研究の変更について</p> <p>受託研究(治験以外) 4 件</p>

	<p>研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p>
<p>報告事項</p>	<p>・CRB審議結果報告</p> <p>切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用 FOLFOX 療法の第Ⅱ相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)</p> <p>(西暦 2023 年 11 月 14 日開催)</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。</p> <p>急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験</p> <p>(西暦 2023 年 11 月 14 日開催)</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。</p> <p>A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)</p> <p>(西暦 2023 年 11 月 14 日開催)</p> <p>安全性情報および治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。</p> <p>・受託研究関係報告</p> <p>受託研究(治験以外)2 件が終了したことを報告した。</p>