

令和7年度 第9回 独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 2026年1月9日（金） 16：00～16：25 |
| 開催場所 | 独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 中会議室 |
| 出席委員 | 豊田 和広、國原 将洋、貞友 隆、小野 裕二郎、小出 純子、山本 直美、長沼 幸治、竹内 亘弘、樋口 智之、宮本 一男、矢後 万里男 ※但し、当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しない。 |

議題及び審議結果と概要（治験）

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 治験課題名 | 急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2相、無作為化、二重盲検試験 | | |
| 対象疾患名 | 急性期脳梗塞 | | |
| 治験依頼者 | 塩野義製薬株式会社 | 治験責任医師 | 末田 芳雅 |
| 治験成分記号 | S-005151（レダセムチド） | 開発の相 | 第Ⅱ相 |
| 審議内容 | <p>① 安全性情報等に関する報告書 (2025年12月10日付) ② 治験に関する変更申請書 (2025年12月10日付)</p> <p>*****</p> <p>治験責任医師、治験依頼者より提出された資料に基づき、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。</p> | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

報告事項（治験）

| | |
|-------|----------------------------------|
| 治験課題名 | バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY2433334の第Ⅲ相試験 |
| 報告内容 | 治験終了報告書（2025年12月2日付） |

議題及び審議結果（製造販売後調査等）

| | |
|---------|--------------|
| 医薬品(新規) | 特定使用成績調査（1件） |
| 審議結果 | 承認 |
| 医薬品(変更) | 特定使用成績調査（2件） |
| 審議結果 | 承認 |

報告事項（製造販売後調査）

| | |
|----------|--------------------------|
| 医薬品等 | 副作用症例調査（1件）【迅速審査】 |
| 医薬品等(終了) | 特定使用成績調査（1件）、副作用症例調査（1件） |