

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、<br>長沼 幸治、竹内 亘弘、樋口 智之、宮本 一男、矢後 万里男<br>※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<br>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   | ① 安全性情報等に関する報告書 （2025 年 12 月 10 日付）<br>② 治験に関する変更申請書 （2025 年 12 月 10 日付）<br>*****<br>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<br>ことの妥当性について審議した。 |        |       |
| 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） |