令和8(2026)年4月　国立病院機構関門医療センター受託研究審査委員会　議事概要

開催日時	令和8(2026)年4月10日(金)　15：30～15：40
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
委員出席者 ◎委員長 ○副委員長	【院内】◎鶴　政俊、坂本　和彦、田邊　富江、森木　智子、北　仁志、若林　祐介、 片岡　伸晴、前原　朗男 【外部委員】小屋敷　淳子、川島　弘基
委員欠席者	尾﨑　誠一、福本　典晃
出席者数	10名 ／12名 (非専門委員 2名、実施医療機関と利害を有しない委員および審査委員会の設置者と利害を有しない委員 2名、前述以外の委員 4名)

○審議事項

議題１.（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第III相試験

治験における新たな安全性に関して

安全性情報２件に基づき、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

議題2. 受託研究の変更について

受託研究（治験以外）　1件

研究の継続について審議した

■審議結果：承認

○報告事項

・CRB審議結果報告

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

（西暦2026年3月10日開催）

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

・治験関係報告

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第III相試験

（西暦2026年3月31日付）（迅速審査）

2026年3月27日付の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。

・受託研究関係報告

受託研究（治験以外）1件が終了したことを報告した

・受託研究審査委員の指名記録

受託研究審査委員の変更について報告した

なお、以上の審議において、委員が、審査の対象となる治験の治験責任医師、治験分担医師、又は治験協力者である場合は、当該治験の審議及び採決に参加していない

次回の開催日時の予定について、令和8(2026)年5月8日（金）と案内があった