

令和8(2026)年5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5月8日(金) 15:10~15:20
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	【院内】◎鶴 政俊、坂本 和彦、田邊 富江、森木 智子、若林 祐介、片岡 伸晴、 ◎委員長 前原 朗男 ○副委員長 【外部委員】小屋敷 淳子、川島 弘基
委員欠席者	尾崎 誠一、北 仁志、福本 典晃
出席者数	9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 5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

○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4月14日開催)

重篤な有害事象等に関する報告、および安全性情報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承認されたことを報告した

・治験関係報告

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

製造販売の承認を取得したことを報告した

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

製造販売の承認を取得したことを報告した

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

次回の開催日時について、令和8(2026)年6月12日（金）と案内があった