

令和4年度 第10回 受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年1月18日 14時00分～15時00分
開催場所	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター研修センター視聴覚室
出席委員	柿崎 暁、猿谷 真也、水江 麻紀子、齊藤 良幸、後藤 直通、井田 篤史、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	栗原 秀行、蟻川 勝、長野 直美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議 01. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：R0420） 審査結果：承認</p> <p>審議 02. シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（管理番号：2924） 審査結果：承認</p> <p>審議 03. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験（管理番号：3014） 審査結果：承認</p> <p>審議 04. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（管理番号：3020） 審査結果：承認</p> <p>審議 05. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab 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導入療法試験（管理番号：3021） 審査結果：承認</p> <p>審議 06. アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験（管理番号：R0120） 審査結果：承認</p> <p>審議 07. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験（管理番号：R0201） 審査結果：承認</p> <p>審議 08. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalmab の第Ⅲ相試験（管理番号：R0202） 審査結果：承認</p>

	<p>審議 09. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験（管理番号：R0212） 審査結果：承認</p> <p>審議 10. アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎不全を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験（管理番号：R0218） 審査結果：承認</p> <p>審議 11. メドペース・ジャパン株式会社の依頼によるアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験（管理番号：R0408） 審査結果：承認</p> <p>審議 12. 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験（管理番号：R0416） 審査結果：承認</p> <p>【製造販売後調査における審議及び報告事項】 下記すべて承認</p> <p>審議 13. R0422 製造販売後調査依頼書（平柳公利/神経内科）</p> <p>審議 14. R0423 製造販売後調査依頼書（長沼篤/消化器内科）</p> <p>審議 15. 2925 製造販売後調査契約変更要望書</p> <p>報告 01. R0308 製造販売後調査終了報告書（登録のみ）</p>
特記事項	