

令和4年度 第2回 受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年05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、長野 直美、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	蟻川 勝、栗原 秀行
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>議題1. 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（整理番号：2924） 審査結果：承認</p> <p>議題2. 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（整理番号：3014） 審査結果：承認</p> <p>議題3. 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（整理番号：3020） 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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（整理番号：3021） 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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ビバセルチブの第Ⅲ相試験（整理番号：R0120） 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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LY3047828の第Ⅲ相試験（整理番号：R0201） 審査結果：承認</p> <p>議題7. 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（整理番号：R0202） 審査結果：承認</p> <p>議題8. 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（整理番号：R0212） 審査結果：承認 ・ 柿崎 暁委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題9. 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（整理番号：R0218） 審査結果：承認</p>

	<p>【報告事項】 【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10】 2927 ・ 製造販売後調査契約変更要望書 (責任医師変更)</p> <p>【審議11】 R0101 ・ 製造販売後調査契約変更要望書 (契約期間変更) ・ 実施要綱等改訂報告書 (実施要綱変更・ 結果公表等に関する同意説明文書変更)</p>
特記事項	