

令和4年度 第6回 受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年09月21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、蟻川 勝、猿谷 真也、水江 麻紀子、後藤 直通、井田 篤史、長野 直美、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	栗原 秀行、齊藤 良幸
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ピバセルチブの第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 ・柿崎 暁、蟻川 勝委員は、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、蟻川 勝委員は、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</p>

	<p>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 ・ 蟻川 勝委員は、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10. 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AZD9833の第Ⅲ相試験（整理番号：R0304） 審査結果：承認</p> <p>議題11. アストラゼネカ株式会社の依頼による一次内分泌療法実施中の乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（整理番号：R0309） 審査結果：承認</p> <p>議題12. 興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験（整理番号：R0318） 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13. メドペース・ジャパン株式会社の依頼によるメドペース・ジャパン依頼の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（整理番号：R0408） 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 【治験における報告及び製造販売後調査における審議・報告事項】 下記すべて承認</p> <p>【報告01】 R0318 治験終了報告書</p> <p>【報告02】 2806 製造販売後調査終了報告書（契約5例 実施3例）</p> <p>【報告03】 R0111 製造販売後調査終了報告書（契約全例 実施1例）</p> <p>【報告04】 R0115 製造販売後調査終了報告書（契約全例 実施1例）</p> <p>【報告05】 R0214 製造販売後調査終了報告書（契約5例 実施1例）</p> <p>【審議14】 R0206 実施要綱等改訂報告書 （実施要綱 第10版→第11版）</p> <p>【審議15】 R0407 実施要綱等改訂報告書 （実施要綱 第1版→第2版）</p> <p>【審議16】 R0410 実施要綱等改訂報告書 （実施要綱 第1.1版→第2.0版）</p> <p>【審議17】 R0411 製造販売後調査依頼書（長沼 篤/消化器内科）</p> <p>【審議18】 R0412 製造販売後調査依頼書（柴田康博/泌尿器科）</p> <p>【審議19】 R0413 製造販売後調査依頼書（長沼 篤/消化器内科）</p>
特記事項	