

令和3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	2022年01月19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、町田 裕、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
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. ギリアド・サイエンズ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. 日本イーライリリー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LY3074828の対照第Ⅲ相試験（整理番号：3013） 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3. 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4. 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5. 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6. 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7. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験（整理番号：3024） 審査結果：承認</p> <p>議題8. 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9. 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</p>

	<p>・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（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11. 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12. 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>【報告事項】 製造販売後における審議及び報告事項【下記すべて承認】</p> <p>【審議13】 R0203 エンハーツ特定使用成績調査（乳腺内分泌） （依頼者）第一三共株式会社 ・契約内容変更（症例登録のみ） ・実施要項変更</p> <p>【審議14】 R0209 エンハーツ特定使用成績調査（消化器内科） （依頼者）第一三共株式会社 ・契約内容変更（症例登録のみ） ・実施要項変更</p> <p>【審議15】 R0210 エンハーツ特定使用成績調査（消化器外科） （依頼者）第一三共株式会社 ・契約内容変更（症例登録のみ） ・実施要項変更</p> <p>【報告01】 新規 エスワンタイホウ配合OD錠副作用の症例調査 （依頼者）岡山大鵬薬品株式会社 （責任医師）田中 成岳/外科 （目標症例数）1例</p>
特記事項	