

# 令和3年度 第7回 受託研究審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年10月20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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験（整理番号：2907） 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小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（整理番号：3014） 審査結果：承認</p> <p>議題3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験（整理番号：2921） 審査結果：承認</p> <p>議題4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験（整理番号：2922） 審査結果：承認</p> <p>議題5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるギリアド・サイエンシ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6. 日本イーライリリー社の依頼による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7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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8. 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9. 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</p>

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

議題10. 大塚製薬株式会社の依頼による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

議題11. アストラゼネカ株式会社の依頼による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

議題12. アストラゼネカ株式会社の依頼による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

議題13. IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験（整理番号：R0205）

審査結果：承認

議題14. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノボ 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

議題15. アストラゼネカ株式会社の依頼による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

議題16. アストラゼネカ株式会社の依頼による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

議題17. アストラゼネカ株式会社の依頼によるSERENA-6:アロマターゼ阻害薬+CDK4/6阻害薬による一次治療中にctDNA検査でESR1遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833(次世代経口SERD)+CDK4/6阻害薬(パルボシクリブ又はアベマシクリブ)への切り替えをアロマターゼ阻害薬(レトロゾール又はアナストロゾール)+CDK4/6阻害薬継続投与と比較して評価する、第Ⅲ相無作為化二重盲検試験

ctDNAに基づいた早期切り替え試験（整理番号：R0309）

審査結果：承認

#### 【報告事項】

#### 【製造販売後調査・迅速審査報告】

報告1 新規 ジャカビ錠特定使用成績調査（骨髄線維症）  
（依頼者）ノバルティスファーマ株式会社  
（責任医師）佐藤正道 （契約症例数）登録のみ

報告2 新規 ジャカビ錠特定使用成績調査（真性多血症）

	<p>(依頼者)ノバルティスファーマ株式会社 (責任医師)佐藤正道 (契約症例数)登録のみ</p> <p>報告3 新規 冠動脈用ステント使用における使用成績調査 (依頼者)オーバスネイチメディカル株式会社 (責任医師)村田智行 (契約症例数)60</p> <p>報告4 終了 イムセラカプセル使用成績調査 (依頼者)田辺三菱製薬株式会社 (責任医師)平柳公利 (実施/契約症例数)2/5</p> <p>報告事項すべて承認</p>
特記事項	