

令和5年度 第1回 臨時受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年4月3日 11時00分～11時15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応接室
出席委員	柿崎 暁、猿谷 真也、井田 篤史
欠席委員	近野 健一、今泉 篤子、齊藤 良幸、後藤 直通、長野 直美、 中村 哲也、有賀 長規
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. 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02. 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03. 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04. 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05. 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06. 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07. 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>審議08. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピ</p>

	<p>キサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験（管理番号：R0419） 審査結果：承認</p> <p>審議 09. KM バイオロジクス株式会社の依頼による KD-414 小児第Ⅲ相試験（管理番号：R0425） 審査結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	