

令和8年度 臨時 第1回 受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2026年4月1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応接室
出席委員	柿崎 暁、笹口 修男、田村 恭之
欠席委員	近野 健一、武田 明子、石井 聡、山岸 秀樹、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>【治験における審議事項】</p> <p>審議01. 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（管理番号：R0304）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>審査結果：承認</p> <p>審議02. 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）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>審査結果：承認</p> <p>審議03. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：R0420）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>審査結果：承認</p> <p>審議04. アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（管理番号：R0501）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>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乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（管理番号：R0513）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>審査結果：承認</p> <p>審議06. アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib（AZD5305）+カミゼストラントの第Ⅲ相試験（EvoPAR-Breast01）（管理番号：R0607）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>審査結果：承認</p> <p>審議07. アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験（管理番号：R0615）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>審査結果：承認</p>

	<p>審議 08. IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：R0706）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>審査結果：承認</p> <p>審議 09. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験（管理番号：R0708）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（2026.4.1） <p>審査結果：承認</p>
特記事項	