

# 令和5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               | 2023年9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大会議室2   |
| 出席委員               | 柿崎 暁、近野 健一、猿谷 真也、今泉 薫子、後藤 直通、井田 篤史、長野 直美、中村 哲也、有賀 長規  |
| 欠席委員               | 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>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カピバセルチブの第Ⅲ相試験（管理番号：R0120）<br/>審査結果：承認</p> <p>審議 02. 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）<br/>審査結果：承認</p> <p>審議 03. 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（管理番号：R0202）<br/>審査結果：承認</p> <p>審議 04. 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患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験（管理番号：R0212）<br/>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癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（管理番号：R0304）<br/>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（管理番号：R0309）<br/>審査結果：承認</p> <p>審議 07. メドペイス・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）<br/>審査結果：承認</p> <p>審議 08. 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）<br/>審査結果：承認</p> <p>審議 09. 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</p> |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>る、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピ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)<br/> 審査結果 : 承認</p> <p>審議 10. 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)<br/> 審査結果 : 承認</p> <p>審議 11. 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)<br/> 審査結果 : 承認</p> <p>審議 12. 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)<br/> 審査結果 : 承認</p> <p><b>【製造販売後調査における審議及び報告事項】</b>      下記すべて承認</p> <p>審議 13. R0508 製造販売後調査依頼書</p> <p>審議 14. R0509 製造販売後調査依頼書</p> <p>審議 15. R0510 製造販売後調査依頼書</p> |
| <p>特記事項</p> |  |