

令和5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	2023年10月18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、齊藤 良幸、後藤 直通、井田 篤史、長野 直美、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	今泉 薫子
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） 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 04. 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） 審査結果：承認</p> <p>審議 05. 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（管理番号：R0212） 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乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験（管理番号：R0304） 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） 審査結果：承認</p> <p>審議 08. 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 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) 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) 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) 審査結果 : 承認</p> <p>審議 12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験 (管理番号 : R0502) 審査結果 : 承認</p> <p>【製造販売後調査における審議及び報告事項】 下記すべて承認</p> <p>審議 13. R0504 実施要綱等改訂報告書</p>
特記事項	