

# 令和5年度 第11回 受託研究審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2024年2月21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、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	
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） 審査結果：承認</p>

審議 09. 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

審議 10. 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

審議 11. 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

審議 12. 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

審議 13. 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）

審査結果：承認

審議 14. 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

審議 15. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象としたGSK1070806の第Ⅱb相試験（管理番号：R0511）

審査結果：承認

審議 16. 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）

審査結果：承認

【製造販売後調査における審議事項・報告事項】 下記すべて承認

審議 17. R0101 製造販売後調査契約変更要望書・実施要綱等改訂報告書

審議 18. R0409 製造販売後調査契約変更要望書

報告 01. R0423 製造販売後調査終了報告書

報告 02. R0505 製造販売後調査終了報告書

	審議 19. R0514 製造販売後調査依頼書
特記事項	