

# 令和6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	2024年9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、今泉 薫子、山岸 秀樹、 田村 恭之、長野 直美、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	石井 聡
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肝細胞癌患者を対象とした Durvalmab の第Ⅲ相試験（管理番号：R0202）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安全性情報等に関する報告書（2024.8.19）</li></ul> <p>審査結果：承認</p> <p>審議02. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安全性情報等に関する報告書（2024.8.15、2024.8.29）</li></ul> <p>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"><li>・安全性情報等に関する報告書（2024.8.19）</li><li>・治験に関する変更申請書（2024.9.3）</li></ul> <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）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安全性情報等に関する報告書（2024.8.19）</li><li>・治験に関する変更申請書（2024.8.22）</li></ul> <p>審査結果：承認</p> <p>審議05. 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"><li>・安全性情報等に関する報告書（2024.8.19）</li><li>・治験に関する変更申請書（2024.8.27）</li></ul> <p>審査結果：承認</p> <p>審議06. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安全性情報等に関する報告書（2024.8.20）</li></ul> <p>審査結果：承認</p>

審議 07. 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）

- ・安全性情報等に関する報告書（2024. 8. 8、2024. 8. 28）

審査結果：承認

審議 08. 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）

- ・治験に関する変更申請書（2024. 8. 9）

審査結果：承認

審議 09. 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）

- ・安全性情報等に関する報告書（2024. 8. 9）
- ・治験に関する変更申請書（2024. 9. 3、2024. 9. 6）

審査結果：承認

審議 10. 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Ⅱ b 相試験（管理番号：R0511）

- ・治験に関する変更申請書（2024. 9. 6）

審査結果：承認

審議 11. 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）

- ・安全性情報等に関する報告書（2024. 8. 19、2024. 9. 3）
- ・治験に関する変更申請書（2024. 9. 3）

審査結果：承認

審議 12. 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 の長期延長試験（管理番号：R0515）

- ・治験に関する変更申請書（2024. 9. 6）

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 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）

- ・安全性情報等に関する報告書（2024. 8. 30）
- ・治験に関する変更申請書（2024. 8. 28）

審査結果：承認

【治験における報告事項】及び

【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

報告 01. 3020 治験終了報告書

報告 02. R0503 製造販売後調査分担医師リスト

	審議 14. R0613 製造販売後調査依頼書
特記事項	