

令和6年度 第8回 受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024年11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、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第I b/Ⅲ相試験（管理番号：R0615） ・ 治験依頼書（2024.11.5） 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） ・ 安全性情報等に関する報告書（2024.10.10、2024.10.24） 審査結果：承認</p> <p>審議03. 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） ・ 安全性情報等に関する報告書（2024.10.29） 審査結果：承認</p> <p>審議04. 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） ・ 安全性情報等に関する報告書（2024.10.11） 審査結果：承認</p> <p>審議05. 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 （2024.10.8、2024.10.23、2024.11.6） 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がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（管理番号：R0501） ・ 治験に関する変更申請書（2024.10.18、2024.10.21） 審査結果：承認</p> <p>審議07. 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</p>

<p>特記事項</p>	<p>試験（管理番号：R0502）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2024. 10. 8） <p>審査結果：承認</p> <p>審議 08. 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（2024. 11. 13） <p>審査結果：承認</p> <p>審議09. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024. 10. 30） ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024. 11. 7） <p>審査結果：承認</p> <p>審議10. 株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリCA-NASHの第Ⅲ相試験（管理番号：R0601）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書（2024. 11. 1） <p>審査結果：承認</p> <p>審議 11. 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"> ・安全性情報等に関する報告書（2024. 10. 11） <p>審査結果：承認</p> <p>【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</p> <p>審議 12. R0421 実施要項等改訂報告書</p> <p>審議 13. R0616 製造販売後調査依頼書</p>
-------------	--