

令和6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 | 2025年2月19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、石井 聡、田村 恭之、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"> ・ 治験実施状況報告書（2025.1.17） ・ 治験に関する変更申請書（2025.1.30） <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"> ・ 治験実施状況報告書（2025.1.23） ・ 安全性情報等に関する報告書（2025.1.9、2025.1.23） <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"> ・ 治験実施状況報告書（2025.1.27） ・ 重篤な有害事象に関する報告書・第3報（2025.1.24） <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"> ・ 治験実施状況報告書（2025.1.27） <p>審査結果：承認</p> <p>審議05. メドベイス・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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書（2025.1.30） <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"> ・ 治験実施状況報告書（2025.1.16） <p>審査結果：承認</p> <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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書（2025.1.25） |

- ・安全性情報等に関する報告書（2025. 1. 9、2025. 1. 21、2025. 2. 3）
審査結果：承認

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：R0501）

- ・治験実施状況報告書（2025. 1. 17）
審査結果：承認

審議 09. 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Ⅰa 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）

- ・治験実施状況報告書（2025. 1. 30）
- ・重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報（2025. 1. 21、2025. 1. 27）
- ・重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報（2025. 1. 29）
- ・重篤な有害事象に関する報告書・第 3 報（2025. 2. 4）
- ・重篤な有害事象に関する報告書・第 4 報（2025. 1. 22）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025. 1. 10）
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）

- ・治験実施状況報告書（2025. 1. 22）
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）

- ・治験実施状況報告書（2025. 1. 16）
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）

- ・治験実施状況報告書（2025. 1. 22）
- ・重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報（2025. 1. 23、2025. 1. 23）
審査結果：承認

審議 13. 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）

- ・治験実施状況報告書（2025. 1. 20）
審査結果：承認

審議 14. 興和株式会社の依頼による K-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第Ⅱ相試験（管理番号：R0602）

- ・治験実施状況報告書（2025. 1. 17）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025. 1. 9、2025. 1. 9）

| | |
|------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 1. 27) 審査結果 : 承認 <p>審議 15. 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"> ・ 治験実施状況報告書 (2025. 1. 20) ・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 1. 17、2025. 1. 24) <p>審査結果 : 承認</p> <p>審議 16. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 (2025. 1. 23) ・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 1. 17、2025. 1. 24) ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 1. 31) <p>審査結果 : 承認</p> <p>審議 17. ニプロ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験 (管理番号 : R0619)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 2. 12) <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 18. R0620 製造販売後調査依頼書</p> <p>報告 01. R0101 製造販売後調査終了報告書</p> <p>報告 02. R0411 製造販売後調査終了報告書</p> |
| 特記事項 | |