

# 令和7年度 第2回 受託研究審査委員会

## 【会議の記録の概要】

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2025年5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、笹口 修男、武田 明子、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. 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（2025. 4. 3、2025. 4. 17）</li> <li>・ 治験に関する変更申請書（2025. 4. 9）</li> </ul> <p>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 AZD9833 の第Ⅲ相試験（管理番号：R0304）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書（2025. 4. 30）</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>・ 治験に関する変更申請書（2025. 5. 1）</li> </ul> <p>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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書（2025. 4. 3、2025. 5. 7）</li> <li>・ 治験に関する変更申請書（2025. 4. 18）</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>審議 05. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書（2025. 4. 11）</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>審議 06. 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ⅩⅡa 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書（2025. 4. 7）</li> <li>・ 治験に関する変更申請書（2025. 5. 1）</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>審議07. 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<br/>(管理番号：R0515)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書 (2025. 5. 2)</li> </ul> <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 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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 4. 11)</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>審議 09. アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I b /Ⅲ相試験<br/>(管理番号：R0615)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 4. 25)</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>審議 10. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化を認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験<br/>(管理番号：R0701)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 4. 23)</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>審議 11. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験 (管理番号：R0702)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 4. 23)</li> </ul> <p>審査結果：承認</p> <p>【治験における報告事項】及び<br/>【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>報告 01. R0511 開発の中止等に関する報告書 (2025. 4. 30)</p> <p>報告 02. R0515 開発の中止等に関する報告書 (2025. 4. 30)</p> <p>報告 03. R0113 製造販売後調査終了報告書</p> <p>審議 12. R0504 製造販売後調査契約内容変更要望書</p> <p>審議 13. R0703 製造販売後調査依頼書</p> |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |