

令和7年度 第3回 受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年6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、笹口 修男、武田 明子、 田村 恭之、長野 直美、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	山岸 秀樹、石井 聡
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【治験における審議事項】 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） ・安全性情報等に関する報告書（2025.5.9、2025.5.22） ・治験に関する変更申請書（2025.5.22、2025.6.3） 審査結果：承認 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） ・治験に関する変更申請書（2025.6.3） 審査結果：承認 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） ・治験に関する変更申請書（2025.5.28） 審査結果：承認 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） ・重篤な有害事象に関する報告書・第1報（2025.5.12） ・重篤な有害事象に関する報告書・第2報（2025.5.13） ・重篤な有害事象に関する報告書・第3報（2025.5.15） ・安全性情報等に関する報告書（2025.5.19、2025.6.2） 審査結果：承認 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） ・安全性情報等に関する報告書（2025.6.5） 審査結果：承認 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） ・安全性情報等に関する報告書（2025.5.13） 審査結果：承認

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 の第Ⅱ b 相試験
(管理番号：R0511)

- ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 5. 22、2025. 6. 2)
- 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：R0513)

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 6. 5)
 - ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 5. 29)
- 審査結果：承認

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)

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 5. 14)
 - ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 5. 22、2025. 6. 2)
- 審査結果：承認

審議 10. 興和株式会社の依頼による K-001 (ベ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)

- ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 5. 26)
- 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 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 (2025. 5. 19、2025. 5. 26)
 - ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 5. 27)
- 審査結果：承認

審議 12. 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)

- ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 6. 2)
- 審査結果：承認

審議 13. 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)

- ・ 治験に関する変更申請書 (2025. 5. 16)
- 審査結果：承認

審議 14. 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
(管理番号：R0701)

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2025. 5. 7、2025. 5. 21)
- 審査結果：承認

	審議 15. 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） ・安全性情報等に関する報告書（2025. 5. 7、2025. 5. 21） 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 16. R0613 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 17. R0618 製造販売後調査契約変更要望書 審議 18. R0704 製造販売後調査依頼書
特記事項	