

令和7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	2025年9月17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、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	長野 直美
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. IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：R0706） ・ 治験依頼書（2025.9.2） 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肝細胞癌患者を対象とした Durvalmab の第Ⅲ相試験（管理番号：R0202） ・ 安全性情報等に関する報告書（2025.8.18） 審査結果：承認 審議03. 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（2025.8.14、2025.8.28） ・ 治験に関する変更申請書（2025.8.18） 審査結果：承認 審議04. 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） ・ 安全性情報等に関する報告書（2025.8.18） ・ 治験に関する変更申請書（2025.8.22） 審査結果：承認 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） ・ 安全性情報等に関する報告書（2025.8.21、2025.8.27） 審査結果：承認 審議06. 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（2025.8.19、2025.8.29） 審査結果：承認 審議07. 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（2025.8.18、2025.9.4） 審査結果：承認

審議 08. 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 試験 (管理番号: R0502)

- ・安全性情報等に関する報告書 (2025. 8. 8)
- 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: R0513)

- ・安全性情報等に関する報告書 (2025. 8. 7、2025. 9. 2)
 - ・治験に関する変更申請書 (2025. 8. 25、2025. 8. 28)
- 審査結果: 承認

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)

- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書・第 1 報 (2025. 8. 7)
 - ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書・第 2 報 (2025. 8. 13)
 - ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書・第 3 報 (2025. 8. 18)
 - ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書・第 4 報 (2025. 8. 25)
- 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. 8. 18)
 - ・治験に関する変更申請書 (2025. 8. 26)
- 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)

- ・安全性情報等に関する報告書 (2025. 8. 18)
 - ・治験に関する変更申請書 (2025. 9. 2)
- 審査結果: 承認

審議 13. 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. 8. 13、2025. 8. 27)
- 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 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. 8. 13、2025. 8. 27)
- 審査結果: 承認

	【製造販売後調査における審議事項及び報告事項】 下記すべて承認 報告 01. 3007 製造販売後調査終了報告書 報告 02. R0503 製造販売後調査終了報告書 審議 15. R0613 実施要綱等改訂報告書 審議 16. R0707 製造販売後調査依頼書
特記事項	