

令和7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	2026年2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、石井 聡、 山岸 秀樹、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（2026.1.20） <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（2026.1.23） ・ 安全性情報等に関する報告書（2026.1.9、2026.1.22） <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（2026.1.20） <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（2026.1.15） <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（2026.1.22） <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（2026.1.22） ・ 安全性情報等に関する報告書（2026.1.23） <p>審査結果：承認</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書（2026.1.22） <p>審査結果：承認</p> <p>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</p>

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（2026.1.22）
 - ・ 安全性情報等に関する報告書（2026.1.13）
- 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）

- ・ 治験実施状況報告書（2026.1.22）
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026.2.4）
- 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）

- ・ 治験実施状況報告書（2026.1.13）
- 審査結果：承認

審議11. 興和株式会社の依頼によるK-001（ペマフィブラートとトロ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（2026.1.15）
 - ・ 安全性情報等に関する報告書（2026.1.14）
- 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）

- ・ 治験実施状況報告書（2026.1.23）
- 審査結果：承認

審議13. アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験（管理番号：R0615）

- ・ 治験実施状況報告書（2026.1.22）
- 審査結果：承認

審議14. ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（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）

- ・ 治験実施状況報告書（2026.1.15）
 - ・ 安全性情報等に関する報告書（2026.1.27）
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026.1.28）
- 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）

- ・ 治験実施状況報告書（2026.1.22）
 - ・ 安全性情報等に関する報告書（2026.1.14、2026.1.28）
- 審査結果：承認

	<p>審議 16. 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"> ・ 治験実施状況報告書（2026. 1. 22） ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）（2026. 1. 30） ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）（2026. 1. 30） ・ 安全性情報等に関する報告書（2026. 1. 14、2026. 1. 28） <p>審査結果：承認</p> <p>審議 17. IQVIA サービスーズ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書（2026. 1. 22） ・ 安全性情報等に関する報告書（2026. 1. 20、2026. 2. 2） <p>審査結果：承認</p> <p>審議 18. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験（管理番号：R0708）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書（2026. 1. 22） ・ 安全性情報等に関する報告書（2026. 1. 29） <p>審査結果：承認</p> <p>審議 19. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験（管理番号：R0709）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書（2026. 2. 9） ・ 安全性情報等に関する報告書（2026. 1. 23） ・ 治験に関する変更申請書（2026. 2. 2） <p>審査結果：承認</p>
特記事項	