

令和8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	2026年5月20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、笹口 修男、武田 明子、山岸 秀樹、田村 恭之、 中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	近野 健一、石井 聡、長野 直美
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"> ・安全性情報等に関する報告書（2026.4.2、2026.4.16） <p>審査結果：承認</p> <p>審議02. 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"> ・安全性情報等に関する報告書（2026.4.7、2026.4.22） <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"> ・治験に関する変更申請書（2026.4.3、2026.5.1） <p>審査結果：承認</p> <p>審議04. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2026.4.22） <p>審査結果：承認</p> <p>審議05. 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（2026.4.27） <p>審査結果：承認</p> <p>審議06. 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2026.4.8、2026.4.22） ・治験に関する変更申請書（2026.4.28） <p>審査結果：承認</p> <p>審議07. 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"> ・安全性情報等に関する報告書（2026.4.8、2026.4.22） ・治験に関する変更申請書（2026.4.28）

審査結果：承認

審議 08. 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）

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026. 4. 6）
- ・安全性情報等に関する報告書（2026. 4. 2、2026. 4. 16）
- ・治験に関する変更申請書（2026. 5. 1）

審査結果：承認

審議 09. 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）

- ・安全性情報等に関する報告書（2026. 4. 28）
- ・治験に関する変更申請書（2026. 4. 27）

審査結果：承認

審議 10. 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）

- ・安全性情報等に関する報告書（2026. 4. 7、2026. 4. 22）
- ・治験に関する変更申請書（2026. 4. 24）

審査結果：承認

審議 11. IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験

（管理番号：R0801）

- ・安全性情報等に関する報告書（2026. 4. 24）
- ・治験に関する変更申請書（2026. 4. 24、2026. 5. 1）

審査結果：承認

審議 12. IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼によるF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び容認性を検討する臨床試験

（管理番号：R0802）

- ・安全性情報等に関する報告書（2026. 4. 24）
- ・治験に関する変更申請書（2026. 4. 28）

【治験における報告事項】及び

【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

報告 01. R0309 治験終了報告書（2026. 4. 24）

報告 02. R0601 治験終了報告書（2026. 5. 1）

報告 03. R0320 製造販売後調査分担医師リスト

報告 04. R0403 製造販売後調査終了報告書

	<p>審議 13. R0618 製造販売後調査契約変更要望書 実施要綱等改訂報告書</p> <p>審議 14. R0620 製造販売後調査契約変更要望書 実施要綱等改訂報告書</p> <p>審議 15. R0803 製造販売後調査依頼書</p>
特記事項	