令和 8 年度　第 7 回　受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2026 年 10 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	近野　健一、笹口　修男、石井　聡、山岸　秀樹、池谷　広毅、 長野　直美、中村　哲也、有賀　長規
欠席委員	柿﨑　暁、武田　明子
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. 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（2026.9.11） 審査結果：承認 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） ・重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報（2026.9.3） ・重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報（2026.9.10） ・重篤な有害事象に関する報告書・第 3 報（2026.9.17） ・安全性情報等に関する報告書（2026.9.3、2026.9.17、2026.10.1） 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（2026.9.11） ・治験に関する変更申請書（2026.9.15） 審査結果：承認 審議 04. メドペイス・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） ・重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報（2026.9.4） ・重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報（2026.9.30） ・治験に関する変更申請書（2026.9.18） 審査結果：承認 審議 05. 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（2026.9.3、2026.9.16、2026.10.6） 審査結果：承認 審議 06. 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） ・重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報（2026.9.7） ・安全性情報等に関する報告書（2026.9.4） 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 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（2026.9.11）
・治験に関する変更申請書（2026.9.4、2026.10.5）
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第Ⅰｂ/Ⅲ相試験（管理番号：R0615）
・安全性情報等に関する報告書（2026.9.11）
・治験に関する変更申請書（2026.9.24）
審査結果：承認

審議 09. 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）
・安全性情報等に関する報告書（2026.9.25）
審査結果：承認

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（管理番号：R0701）
・安全性情報等に関する報告書（2026.9.9、2026.9.24）
審査結果：承認

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）
・安全性情報等に関する報告書（2026.9.9、2026.9.24）
審査結果：承認

審議 12. IQVIA サービシーズ 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）
・安全性情報等に関する報告書（2026.9.2、2026.9.17、2026.10.6）
審査結果：承認

審議 13. 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（2026.9.29）
・治験に関する変更申請書（2026.10.6）
審査結果：承認

審議 14. 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（2026.9.3、2026.9.16、2026.10.6）
審査結果：承認

	審議 15. IQVIA サービシーズ 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：RO801） ・安全性情報等に関する報告書（2026.9.18、2026.10.5） ・治験に関する変更申請書（2026.10.6） 審査結果：承認 審議 16. IQVIA サービシーズ 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：RO802） ・安全性情報等に関する報告書（2026.9.18、2026.10.5） ・治験に関する変更申請書（2026.10.6） 審査結果：承認 【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. RO202　治験終了報告書 報告 02. RO603　製造販売後調査終了報告書
特記事項	