

令和4年度 第5回 受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年08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研修センター視聴覚室
出席委員	柿崎 暁、蟻川 勝、猿谷 真也、水江 麻紀子、齊藤 良幸、井田 篤史、長野 直美、有賀 長規
欠席委員	栗原 秀行、後藤 直通、中村 哲也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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（整理番号：R0408） 審査結果：承認</p> <p>議題2. シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験（整理番号：2924） 審査結果：承認</p> <p>議題3. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験（整理番号：3014） 審査結果：承認</p> <p>議題4. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（整理番号：3020） 審査結果：承認</p> <p>議題5. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（整理番号：3021） 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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カピバセルチブの第Ⅲ相試験（整理番号：R0120） 審査結果：承認</p> <p>議題7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3047828の第Ⅲ相試験（整理番号：R0201） 審査結果：承認</p> <p>議題8. 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（整理番号：R0202） 審査結果：承認 ・柿崎 暁、蟻川 勝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題9. 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（整理番号：R0212）</p>

	<p>審査結果：承認 ・柿崎 暁、蟻川 勝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題10. アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎不全を伴う心不全患者におけるAZD9977とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験（整理番号：R0218） 審査結果：承認 ・蟻川 勝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題11. 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（整理番号：R0304） 審査結果：承認</p> <p>議題12. 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（整理番号：R0309） 審査結果：承認</p> <p>議題13. 興和株式会社の依頼によるK-237 第Ⅲ相検証試験（整理番号：R0318） 審査結果：承認 ・柿崎 暁委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>【報告事項】 【製造販売後調査における審議及び報告事項】 下記すべて承認</p> <p>【審議14】 R0409 製造販売後調査依頼書（東杏莉/産婦人科）</p> <p>【審議15】 R0410 製造販売後調査依頼書（平柳公利/神経内科）</p>
特記事項	