

# 令和3年度 第12回 受託研究審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2022年03月16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、町田 裕、後藤 直通、井田 篤史、長野 直美、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	栗原 秀行
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. ギリアド・サイエンズ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2. 日本イーライリリー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LY3074828の対照第Ⅲ相試験（整理番号：3013）          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3. 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4. 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5. 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6. 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7. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験（整理番号：3024）          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9. 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</p>

	<p>議題10. 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）  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11. 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12. 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13. 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14. 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】  【治験における報告及び製造販売後調査・迅速審査報告】  下記すべて承認</p> <p>報告01 3013 治験終了報告</p> <p>報告02 2824 製造販売後調査終了報告書（同意0例 実施0例）</p> <p>報告03 2925 製造販売後調査契約変更要望書（期間延長）</p> <p>報告04 R0114 製造販売後調査終了報告書（同意1例 実施1例）</p> <p>報告05 R0307 実施要綱等改訂報告書（登録のみに変更）</p>
特記事項	