

令和6年度 第1回 臨時受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024年4月1日 11時00分～11時15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応接室
出席委員	柿崎 暁、猿谷 真也、田村 恭之
欠席委員	近野 健一、今泉 篤子、山岸 秀樹、石井 聡、長野 直美、 中村 哲也、有賀 長規
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>審議01. 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 (管理番号：3020) 審査結果：承認</p> <p>審議02. 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) 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) 審査結果：承認</p> <p>審議04. メドペース・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) 審査結果：承認</p> <p>審議05. 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験 (管理番号：R0416) 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) 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) 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)</p>

	<p>審査結果：承認</p> <p>審議 09. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象とした GSK1070806 の第Ⅱ b 相試験 (管理番号：R0511) 審査結果：承認</p> <p>審議 10. 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) 審査結果：承認</p> <p>審議 11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象とした GSK1070806 の長期延長試験 (管理番号：R0515) 審査結果：承認</p>
特記事項	