

令和5年度 第4回 受託研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年7月19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、近野 健一、猿谷 真也、今泉 蔦子、齊藤 良幸、 後藤 直通、井田 篤史、長野 直美、中村 哲也、有賀 長規
欠席委員	
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（管理番号：R0120） 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験（管理番号：R0201） 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肝細胞癌患者を対象としたDurvalmabの第Ⅲ相試験（管理番号：R0202） 審査結果：承認</p> <p>審議04. 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患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験（管理番号：R0212） 審査結果：承認</p> <p>審議05. 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06. 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07. 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08. 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09. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する</p>

	<p>る、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 (管理番号 : R0419) 審査結果 : 承認</p> <p>審議 10. 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 11. KM バイオロジクス株式会社の依頼による KD-414 小児第Ⅲ相試験 (管理番号 : R0425) 審査結果 : 承認</p> <p>審議 12. 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) 審査結果 : 承認</p> <p>【治験における報告事項】【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>報告 01. 3021 治験終了報告書 報告 02. R0303 製造販売後調査終了報告書 報告 03. R0407 製造販売後調査終了報告書 審議 13. R0507 製造販売後調査依頼書</p>
特記事項	