

2020年度第5回 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター
受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2020年8月26日(水) 16:00~16:40

開催場所 : 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 小会議室

(出席委員名)

塚原 徹也、白神 幸太郎、八十田 明宏、浅原 哲子、田上 哲也、勝島 慎二、
池田 仁美、前田 真次、西田 浩二、梶田 佳範、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫、喜多 美穂里、本田 芳久

《審議・報告事項》

【治験】

- ①「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 Durvalumab の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

・ 治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査

審議結果：承認

- ②「4型進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」【医師主導治験】

治験依頼者：東京大学医学部附属病院

・ 治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査

審議結果：修正の上で承認

- ③「日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

・ 安全性情報に関する報告（報告回数：2）

・ 分担医師、契約期間の変更

審議結果：承認

- ④「日本イーライリリー株式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 LY3074828 の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

・ 安全性情報に関する報告（報告回数：2）

・ 分担医師、契約期間の変更

審議結果：承認

⑤「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験」

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

- ・安全性情報に関する報告（報告回数：2）
- ・分担医師の変更

審議結果：承認

⑥「初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象とした DSP-7888 投与エマルジョンとベバシズマブ併用対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2相試験」

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

- ・治験実施計画書別紙の変更

審議結果：承認

⑦「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：協和キリン(株)

- ・安全性情報に関する報告（報告回数：1）

審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・新規申請：2件

【その他】

- ・治験終了の報告：1件
- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：1件
- ・治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書について
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上