

2020年度 第6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9月23日(水) 16:00~16:42

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、勝島 慎二、本田 芳久、
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、田上 哲也、喜多 美穂里

《審議・報告事項》

【治験】

- ① 「中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験」
治験依頼者：アッヴィ(同)
・ 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 「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」
治験依頼者：日本イーライリリー(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
- 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)
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)
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）
審議結果：承認
- ⑥「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)
・安全性情報に関する報告（報告回数：1）
・同意文書(画像データの送信)の新規作成
審議結果：承認
- ⑦「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 投与エマルシ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)
・治験概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑧「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）
・治験概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑨「常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象とした GZ/SAR402671 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
治験依頼者：サノフィ(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：4件
- ・変更申請：4件
- ・迅速審査：1件

【その他】

- ・治験終了の報告：1件
- ・2020年9月CRBにおいて新規治験：2件 承認
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)：1件
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上