

2020 年度 第 11 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 : 2021 年 2 月 24 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、田上 哲也、勝島 慎二、喜多 美穂里、
本田 芳久、池田 仁美、前田 真次、西田 浩二、藤森 長正、平石 隆敏 (12 名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫、浅原 哲子、梶田 佳範

《審議・報告事項》

【治験】

① 「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 : 3)
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施状況報告書

審議結果 : 承認

② 「日本スミス薬品株式会社の依頼による K1-70 の第 I 相試験」

治験依頼者 : 日本スミス薬品 (株)

- ・ 治験実施状況報告書

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)
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施状況報告書

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)
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施状況報告書

審議結果 : 承認

- ⑤「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)
・安全性情報に関する報告（報告回数：2）
・治験薬概要書、その他資料の変更
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑥「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：3）
・治験薬概要書の変更
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑦「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）
・治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑧「小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験」(1)
治験依頼者：小野薬品工業(株)
・治験実施計画書、その他資料の変更
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑨「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)
・治験実施状況報告書
審議結果：承認

- ⑩「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）
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑪「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)
・安全性情報に関する報告（報告回数：1）
・治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他資料の変更
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑫「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：-
・治験実施計画書、説明・同意文書、その他資料の変更
・治験実施状況報告書
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：1件
 - ・変更申請：11件
- 【その他】
- ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）：3件
 - ・受託研究終了の報告：1件
 - ・次回の受託研究審査委員会について

以上