

2021年度 第2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5月26日(水) 16:00~16:50

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)

白神 幸太郎、三尾 直士、八十田 明宏、浅原 哲子、田上 哲也、勝島 慎二、
喜多 美穂里、土井 敏行、福井 久美子、前田 真次、西田 浩二、藤森 長正、
平石 隆敏 (13名)

(欠席委員名)

中川 泰彰、小林 良平、

《審議・報告事項》

【治験】

① 「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)

・その他資料の変更

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

③ 「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）

審議結果：承認

④ 「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）

審議結果：承認

⑤「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㈱

・安全性情報に関する報告（報告回数：1）

審議結果：承認

⑥「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、治験分担医師の変更

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：7件

・変更申請：1件

【その他】

・治験終了の報告：1件

・受託研究終了の報告：1件

・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：1件

・次回の受託研究審査委員会について

以上