

2021年度 第9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12月22日(水) 16:05~16:40

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)

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、
土井 敏行、西田 浩二、藤森 長正、平石 隆敏 (10名)

(欠席委員名)

中川 泰彰、喜多 美穂里、福井 久美子、前田 真次、小林 良平

《審議・報告事項》

【治験】

① 「ニプロ株式会社の依頼による薬力学的試験」

治験依頼者：ニプロ(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 「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)

・ 治験分担医師リストの変更

審議結果：承認

③ 「活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽化プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験」

治験依頼者：Horizon Therapeutics USA, Inc. (治験国内管理人：シミック株式会社)

・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)

・ 治験分担医師リストの変更

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)

・ 治験実施計画書、説明・同意文書の変更

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㈱

- ・安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- ・治験薬概要書の変更

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アダプティブ第3相試験」

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

- ・安全性情報に関する報告（報告回数：1）

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㈱

- ・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・同意文書、その他資料の変更

審議結果：承認

⑨「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）

審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・継続申請：2件

【その他】

- ・迅速審査報告：1件
- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：4件
- ・治験外国副作用症例報告の遅延のレターについて
- ・受託研究審査委員会の開催予定
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上