

2021 年度 第 12 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 : 2022 年 3 月 23 日 (水) 16 : 02 ~ 16 : 51

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)

三尾 直士、八十田 明宏、田上 哲也、勝島 慎二、土井 敏行、福井 久美子、
前田 真次、西田 浩二、小林 良平、藤森 長正、平石 隆敏 (11 名)

(欠席委員名)

白神 幸太郎、中川 泰彰、浅原 哲子、喜多 美穂里

《審議・報告事項》

【治験】

- ① 「Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者 を対象とした CG0070 の第 III 相試験」
治験依頼者 : キッセイ薬品工業(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)
 - ・ その他資料の変更審議結果 : 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 : 3)
 - ・ 治験分担医師の変更審議結果 : 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)
 - ・ 治験責任医師、治験分担医師、説明・同意文書、治験実施計画書別冊、その他資料の変更審議結果 : 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：3）
・治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、説明・同意文書、その他資料の変更
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(株)
・安全性情報に関する報告（報告回数：1）
・治験薬概要書、治験責任医師、治験分担医師、説明・同意文書、その他資料の変更
審議結果：承認
- ⑦ 「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)
・治験責任医師、治験分担医師、説明・同意文書、治験実施計画書別紙、その他資料の変更
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）
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
- ⑩ 「4型進行胃癌に対する術後または周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：-
・安全性情報に関する報告（報告回数：2）
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
 - ・継続申請：5件

【その他】

- ・開発の中止等に関する報告（治験中止、製造販売承認取得）：2件
- ・受託研究終了の報告：2件
- ・迅速審査の報告：1件
- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：2件
- ・2022年度 継続する受託研究について
- ・製造販売後調査の継続審査：1件
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上