

2022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 : 2022年9月28日(水) 16:00~16:30

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、小山 弘、浅原 哲子、田上 哲也、
後藤 禎人、土井 敏行、前田 真次、爲保 浩二、小林 良平、藤森 長正、
平石 隆敏 (13名)

(欠席委員名)

喜多 美穂里、福井 久美子

《審議・報告事項》

【治験】

- ①「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)
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)
・安全性情報に関する報告 (報告回数: 3)
・治験薬概要書、治験実施計画書 補遺、説明文書・同意文書、その他資料の変更
審議結果: 承認
- ③「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)
・治験実施計画書 別紙の変更
審議結果: 承認
- ④「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)
・治験実施計画書 別紙の変更
審議結果: 承認

- ⑤ 「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）
・ 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他資料の変更
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）
・ 治験薬概要書、その他資料の変更
審議結果：承認
- ⑦ 「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による AVT06 の第Ⅲ相試験」
治験依頼者：Alvotech Swiss AG（治験国内管理人：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社）
・ 治験実施計画書 補遺別紙の変更
審議結果：承認
- ⑧ 「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：東京大学医学部附属病院
・ 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：1件
- ・ 継続申請：2件

【その他】

- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告：1件
- ・ 迅速審査の報告：4件
- ・ 次回の受託研究審査委員会について

以上