

2022年度 第10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 : 2023年 1月25日(水) 16:00~16:28
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、小山 弘、浅原 哲子、後藤 禎人、土井 敏行、 前田 真次、爲保 浩二、藤森 長正、平石 隆敏 (10名)
(欠席委員名) 白神 幸太郎、田上 哲也、喜多 美穂里、福井 久美子、小林 良平
《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) ・治験実施計画書の変更 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 「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) ・治験薬概要書の変更 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、治験薬概要書の変更 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）

審議結果：承認

⑥ 「(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、説明同意文書の変更

審議結果：承認

⑦ 「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：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：3）

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：0 件

【その他】

- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：1 件
- ・治験終了の報告：1 件
- ・2023 年 1 月 CRB において新規治験：承認
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上