

2023年度 第11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2月22日(水) 16:00~16:52
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、 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 (12名)
(欠席委員名) 小山 弘、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: 2) ・治験実施状況報告書 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) ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の変更 ・治験実施状況報告書 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: 1) ・治験実施状況報告書 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
- ・ 治験実施状況報告書

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)
- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

⑥「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)

- ・ 治験実施状況報告書

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、治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

⑧「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)
- ・ 治験実施状況報告書

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： 7 件

【その他】

- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告： 3 件
- ・ 2023 年 2 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