

2022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 : 2023年3月22日(水) 16:03~16:42
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、福井 久美子、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、前田 真次
《審議・報告事項》
【治験】
① 「慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽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) ・ 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 「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 回) 審議結果: 承認
③ 「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 回) 審議結果: 承認
④ 「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 回) ・ 治験実施計画書、説明文・同意文書、その他資料の変更 審議結果: 承認
⑤ 「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㈱

・ 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

⑥ 「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回）

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 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：1回）

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

・ 変更申請： 2件

【その他】

・ 開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）： 1件

・ 受託研究終了の報告： 4件

・ 2023年3月 CRB において新規治験： 承認

・ 2023年度 継続する受託研究について

・ 当院の被検者負担軽減費の算出方法の変更について

・ 標準手順書の改訂について

・ 当院の説明文書・同意文書における同意文書の変更について

・ 次回の受託研究審査委員会について

以上