

2023 年度 第 1 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 4 月 26 日 (水) 16 : 05 ~ 16 : 50
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) 八十田 明宏、小山 弘、川端 浩、田上 哲也、後藤 禎人、土井 敏行、松谷 智仁、 爲保 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、浅原 哲子、喜多 美穂里、高田 幸千子
《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) ・ 治験実施計画書 別紙の変更 ・ その他資料の変更 審議結果 : 承認
② 「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) ・ 説明文書・同意文書の変更 ・ 治験分担医師の変更 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 : 3) ・ 治験分担医師の変更 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 : 2) ・ 治験分担医師の変更 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）
・治験分担医師の変更
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
・治験分担医師の変更
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）
・治験分担医師の変更
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
・治験実施計画書の変更
・説明文書・同意文書の変更
・その他資料の変更
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：4件
- ・継続申請：7件

【その他】

- ・受託研究終了の報告：1件
- ・開発の中止等に関する報告（治験中止、製造販売承認取得）：1件
- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：3件
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上