

2023 年度 第 2 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 5 月 24 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、八十田 明宏、小山 弘、浅原 哲子、川端 浩、田上 哲也、 後藤 禎人、土井 敏行、高田 幸千子、松谷 智仁、爲保 浩二、小林 良平、 藤森 長正、平石 隆敏 (14 名)
(欠席委員名) 喜多 美穂里、
《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 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 : 2) 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 : 1) 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) 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 「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㈱

・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：4 件

**【その他】**

・迅速審査の報告：1 件

・開発中止に関するレター：1 件

・次回の受託研究審査委員会について

以上