

2023年度 第3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6月28日(水) 16:00~16:22
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、小林 良平、藤森 長正、平石 隆敏 (13名)
(欠席委員名) 喜多 美穂里、爲保 浩二
《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) ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更 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) ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更 ・ 治験実施計画書 別紙の変更 ・ 治験実施計画書 補遺の変更 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: 1) ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更 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: 3) ・ 治験実施計画書の変更 ・ 説明文書・同意文書の変更

・その他の変更

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 「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)

・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

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）

・安全性情報に関する報告（報告回数：1）

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）

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：0件

・継続申請：4件

【その他】

・開発の中止等に関する報告（被験薬の開発中止）：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