

2023年度 第5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8月23日(水) 16:00~16:13
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、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 (11名)
(欠席委員名) 白神 幸太郎、小山 弘、浅原 哲子、喜多 美穂里
《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) ・安全性情報に関する報告(報告回数: 2) ・治験実施計画書 別紙の変更 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: 1) 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: 2) 審議結果: 承認
④ 「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) ・安全性情報に関する報告(報告回数: 2) 審議結果: 承認
⑤ 「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: 東京大学医学部付属病院

・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：1件
- ・継続申請：2件

【その他】

- ・2023年8月CRBにおいて新規治験：承認
- ・治験終了に関するレター：1件
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上