

2023年度 第10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 : 2024年1月24日(水) 16:01~16:28
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、爲保 浩二、池口 知典、 藤森 長正、平石 隆敏 (8名)
(欠席委員名) 白神 幸太郎、小山 弘、浅原 哲子、喜多 美穂里、土井 敏行、高田 幸千子、 松谷 智仁
《審議・報告事項》 【治験】 ① 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」 治験依頼者：MSD 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 「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) ・ 治験実施計画書の変更 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： 1) 審議結果：承認 ④ 「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： 2) 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】

- ・治験終了の報告：1件
- ・2024年1月CRBにおいて新規治験：承認
- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：1件
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上