

2023 年度 第 11 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 2 月 28 日 (水) 16 : 04 ~ 17 : 10
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、浅原 哲子、川端 浩、田上 哲也、後藤 禎人、 土井 敏行、松谷 智仁、爲保 浩二、池口 知典、藤森 長正、平石 隆敏 (12 名)
(欠席委員名) 白神 幸太郎、喜多 美穂里、高田 幸千子
《審議・報告事項》
【治験】
① 「サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象とした SAR443765 の第 II 相試験」 治験依頼者：サノフィ(株) ・ 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 「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)」 治験依頼者：アストラゼネカ(株) ・ 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
③ 「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」 治験依頼者：アストラゼネカ(株) ・ 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
④ 「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)) ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数： 3) ・ 治験実施計画書 別紙の変更 ・ 治験実施状況報告書 審議結果：承認

- ⑤ 「中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験」
治験依頼者：中外製薬(株)
・ 安全性情報に関する報告 （報告回数： 1 ）
・ 治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑥ 「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)
・ 治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑦ 「アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験」
治験依頼者：アストラゼネカ(株)
・ 治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑧ 「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)
・ 安全性情報に関する報告 （報告回数： 2 ）
審議結果：承認
- ⑨ 「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)
・ 治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑩ 「(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))
・ 治験実施状況報告書
審議結果：承認

⑪ 「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：2）
- ・ 治験実施状況報告書

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：3件
- ・ 継続申請：12件

【その他】

- ・ 2024年2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
- ・ 手順書の改訂について
- ・ 次回の受託研究審査委員会について

以上