

2024年度第6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9月25日(水) 16:00~16:35
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、瀬田 公一、田上 哲也、福田 俊一、 後藤 禎人、福田 利明、高田 幸千子、松谷 智仁、久保 洋、 藤森 長正、平石 隆敏 (13名)
(欠席委員名) 川端 浩、池口 知典
《審議・報告事項》
【治験】
① 「先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験」 治験依頼者：(株)三和化学研究所 ・ 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 「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
③ 「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) ・ その他の変更 審議結果：承認

- ④ 「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) 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)
・ 治験実施計画書 別紙の変更
・ その他の変更
審議結果：承認
- ⑤ 「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)
・ 説明文書・同意文書の変更
・ その他の変更
審議結果：承認
- ⑥ 「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)
・ 治験実施計画書 別紙の変更
審議結果：承認
- ⑦ 「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)
・ 治験実施計画書 別紙の変更
審議結果：承認
- ⑧ 「A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」
治験依頼者：F. Hoffmann-La Roche Ltd/ Genentech, Inc. (治験国内管理人：Fortrea Japan(株))
・ 安全性情報に関する報告 (報告回数： 1)
・ 治験実施計画書 別紙の変更
・ その他の変更
審議結果：承認

⑨ 「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性 慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験」

治験依頼者：Bellus Health Inc. (治験国内管理人：IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社)

- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数： 1)

審議結果：承認

⑩ 「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： 3)
- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

審議結果：承認

⑪ 「2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験」【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：2 件
- ・ 継続申請：3 件

【その他】

- ・ 開発の中止等に関する報告 (廃棄可能連絡)：1 件
- ・ 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