

2021 年度第 1 回 受託研究審査委員会

日 時：2021 年 4 月 13 日（火）13：00～13：20

開催場所：国立病院機構 横浜医療センター 大会議室

| | | | | | |
|---------|--------|-------|--------|--|--|
| 出席者：委員長 | 平井 耕太郎 | | | | |
| 副委員長 | 小松 達司 | 副委員長 | 澤井 孝夫 | | |
| 委員 | 古谷 良輔 | 委員 | 関戸 仁 | | |
| 委員 | 大沢 明子 | 委員 | 新野 史 | | |
| 委員 | 小川 洋 | 非専門委員 | 小嶋 美之 | | |
| 非専門委員 | 渡邊 博幸 | 非専門委員 | 大森 勇一 | | |
| 外部委員 | 望月 重信 | 外部委員 | 大久保 辰雄 | | |
| 事務局 | 倉持 純子 | 事務局 | 巻島 美紀 | | |
| 事務局 | 日野 恵子 | 事務局 | 奥村 美那子 | | |

欠席者：なし

説明者：古谷 良輔

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：実施の適否）

1) 治験

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 | 契約 症例数 | 審議 結果 |
|-------|-------|---|----------------|-----------|----------|
| 3A107 | 古谷 良輔 | 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症 早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの 臨床第Ⅲ相試験 | 富士フィルム富山化学株式会社 | 8 | 承認 |

(2) 継続審議事項

1) 治験

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 | 相 | 審議内容 (治験の継続の適否) | 契約 | 審議 結果 |
|------|-------|--|-------|---|-----------------------|----|----------|
| 2D03 | 椿原 基史 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非 小細胞肺癌に対する、初回化学療 法としてのオシメルチニブ+ラム シルマブとオシメルチニブのラン ダム化第Ⅱ相試験 | 該当なし | Ⅱ | 安全性に関する報告 モニタリング報告 | 5 | 承認 |

| | | | | | | | |
|-------|-------|---|---------------------|---|-----------|---|----|
| 3A90 | 上田 喬士 | 中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | Ⅲ | 安全性に関する報告 | 3 | 承認 |
| 3A98 | 上田 喬士 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | Ⅲ | 安全性に関する報告 | 6 | 承認 |
| 3A104 | 関戸 仁 | 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 | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | 安全性に関する報告 | 3 | 承認 |
| 3A106 | 齋藤 聖 | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験 | MSD 株式会社 | Ⅲ | 安全性に関する報告 | 8 | 承認 |

(3) 報告事項

1) 令和2年度第12回中央治験審査委員会（2021年3月9日開催）審査結果

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 | 相 | 審議内容 | 結果 |
|-------|-------|---|-----------------------|---|---------------------------|----|
| 3A95H | 井畑 淳 | 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 | IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) | 承認 |

| | | | | | | |
|--------|-------|---|---------------------|---|---|----|
| 3A96H | 井畑 淳 | 生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験 | IQVIA サービス ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) | 承認 |
| 3A99H | 小松 達司 | (治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験 | IQVIA サービス ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) | 承認 |
| 3A100H | 只木 弘美 | nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験- | マルホ株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更) | 承認 |
| 3A101H | 井畑 淳 | 関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験 | IQVIA サービス ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更) | 承認 |
| 3A102H | 小松 達司 | (治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験 | IQVIA サービス ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) | 承認 |
| 3A103H | 小松 達司 | (治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験 | IQVIA サービス ジャパン株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) | 承認 |

2) 治験終了報告

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 | 相 |
|------|-------|---|----------|---|
| 3A97 | 古谷 良輔 | 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験 | 丸石製薬株式会社 | Ⅲ |