

## 2021 年度第 2 回 受託研究審査委員会

日 時：2021 年 5 月 11 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
3A108	古谷 良輔	敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組み換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験	(治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン株式会社	10	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
3A88	椿原 基史	ONO-4538 非扁平非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験に関する変更	2	承認

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	胸部腫瘍臨床研究機構	Ⅱ	安全性に関する報告	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	治験に関する変更 安全性に関する報告	8	承認

### (3) 報告事項

#### 1) 令和3年度第1回中央治験審査委員会（2021年4月13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) (治験に関する変更)	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 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) (治験に関する変更)	承認
3A99H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービ シーズ 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 シーズ ジャ パン株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	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相試験一 比較/長期継続投与試験一	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)	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 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) (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 シーズ 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 シーズ ジャ パン株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
3A103H	小松 達司	(治験国内管理人) IQVIA サービ シーズ 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 シーズ ジャ パン株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認