

2021 年度第 4 回 受託研究審査委員会

日 時：2021 年 7 月 13 日（火）12：58～13：31

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	大沢 明子				
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：新野 史 渡部 克也

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
2A109	小川 祐二	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした BI456906 の第 II 相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	1	承認

2) 製造販売後調査

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
1C306	松下 啓	エベレンゾ 特定使用成績調査	アステラス製薬株式会社	5	承認
1C307	松下 啓	バフセオ錠 150mg/300mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	田辺三菱薬品株式会社	2	承認
2C311	高橋 竜哉	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 一般使用成績調査 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) の筋力低下の改善	日本血液製剤機構	2	承認

1C312	高橋 竜哉	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 特定使用成績調査 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制	日本血液製剤機構	2	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	胸部腫瘍臨床研究機構	Ⅱ	安全性に関する報告 治験に関する変更 モニタリング報告	5	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	清水 哲也	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	重篤な有害事象に関する報告 安全性に関する報告 治験に関する変更 治験実施状況報告	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（スポレキサント）の第Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	8	承認
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	Ⅲ	重篤な有害事象に関する報告 安全性に関する報告	8	承認

(3) 報告事項

1) 令和3年度第3回中央治験審査委員会(2021年6月8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 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
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 (安全性に関する報告) (治験実施状況報告)	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相試験ー比 較/長期継続投与試験ー	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)	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 (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 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 (安全性に関する報告)	承認

4B10H	宇治原 誠	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	興和株式会社	IV	・ 治験の継続の適否 (重篤な有害事象に関する報告)	承認
-------	-------	-------------------------------------	--------	----	-------------------------------	----

2) 開発の中止等に関する報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相
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

3) 治験終了報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相
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istol・マイヤーズスクイブ株式会社	III