

2022 年度第 3 回 受託研究審査委員会

日 時：2022 年 6 月 14 日（火） 13:00～14:00

開催場所：独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 大会議室

（新型コロナウイルス感染拡大対策として、大森先生は、Web 会議システムにより会議に参加）

出席者：委員長 平井 耕太郎
副委員長 小松 達司 副委員長 新藤 学
委員 渡部 克也 委員 古谷 良輔
委員 寺山 直子 委員 久野 絵巳
非専門委員 西條 光浩
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
事務局 巻島 美紀 事務局 日野 恵子
事務局 奥村 美那子 事務局 池滝 晶子

欠席者：新野 史、大久保 辰雄

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 | 相 | 契約 | 結果 |
|-------|-------|--|---------------------|----|----|--------|
| 2A120 | 小川 祐二 | 代償性肝硬変で clinically significant portal hypertension (CSPH) を認める患者を対象として、BI 685509 を単独又はエンパグリフロジンとの併用で8週間経口投与したときの、門脈圧亢進症に対する効果を検討するランダム化、非盲検、並行群間比較試験 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | II | 2 | 条件付き承認 |

(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 | 結果 |
|------|-------|---|------------|----|-----------------------|----|----|
| 2D03 | 渡部 克也 | 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 | 5 | 承認 |

| | | | | | | | |
|-------|-------|---|---------------------------|---|-------------------------------------|----|----|
| 3A98 | 飼沼 実優 | ブリistol・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istol・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 | 安全性に関する報告 治験に関する変更 実施状況に関する報告 | 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 治験に関する変更 | 8 | 承認 |
| 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 | Ⅲ | 安全性に関する報告 | 10 | 承認 |
| 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 | Ⅱ | 治験に関する変更 実施状況に関する報告 | 1 | 承認 |
| 2A114 | 小川 祐二 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験 | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅱ | 安全性に関する報告 治験に関する変更 | 2 | 承認 |
| 2A117 | 小川 祐二 | 代償性肝硬変に伴う clinically significant portal hypertension (CSPH) を有する患者を対象として、2用量 (固定用量レジメンに増量) の BI 685509 を 24 週間経口投与したときの、門脈圧亢進症に対する効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Ⅱ | 安全性に関する報告 治験に関する変更 | 2 | 承認 |

(3) 報告事項

1) 令和4年度第2回中央治験審査委員会(2022年5月10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 |
|--------|-------|--|-----------------------|-----|--|----|
| 2D04H | 山田 英司 | 切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用 FOLF0X 療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 | 国立病院機構 岡山医療センター | II | ・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) (モニタリング報告) | 承認 |
| 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 サービスーズ ジャパン株式会社 | III | ・治験の継続の適否 (重篤な有害事象等に関する報告) (安全性に関する報告) (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 サービスーズ 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 |
| 3A103H | 小松 達司 | (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 |
| 2A110H | 森 文章 | 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験 | アストラゼネカ株式会社 | II | ・治験の継続の適否 (治験に関する変更) | 承認 |
| 2A111H | 小松 達司 | (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験 | IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | II | ・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 |
| 3A112H | 井畑 淳 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第III相試験 | バイオジェン・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 |
| 3A113H | 清水 哲也 | 入院を要する日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としてPF-06947386(セフトラジジム・アピバクタム)に加えてメトロニダゾールを併用したときの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、第3相試験 | ファイザー株式会社 | 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) (治験の実施状況報告) | 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 (安全性に関する報告) (治験に関する変更) | 承認 |
|-------|-------|-------------------------------------|--------|----|---|----|

2) 開発の中止に関する報告

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 |
|-------|-------|-------------------------------------|--------|
| 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 |

3) 治験実施計画書等修正報告

| 登録番号 | 責任医師名 | 課題名 | 治験依頼者 | 相 | 審議内容 | 契約 | 実施 |
|------|-------|---|---------------------|---|------------|----|------------------|
| 3A98 | 飼沼 実優 | 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 | 同意説明文書修正報告 | 6 | 5 エントリー 終了 |