

2022 年度第 5 回 受託研究審査委員会

日 時：2022 年 9 月 13 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・大久保先生は、Web 会議システムにより会議に参加）

出席者：

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	新野 史
非専門委員	西條 光浩	委員	久野 絵巳
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	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： 平井 耕太郎

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：実施の適否）

1) 1) 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	結果
1C323	井畑 淳	サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査	アストラゼネカ株式会社	1	承認
1C325	井畑 淳	タブネオスカプセル10mg特定使用成績調査	キッセイ薬品工業株式会社	2	承認
1C326	齋藤 貴士	ウブトラビ錠0.2mg・0.4mg 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	日本新薬株式会社	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	結果
2D03	釣木澤 尚実	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	重篤な有害事象等に関する報告 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	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
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 実施状況報告	2	承認
2A115	古谷 良輔	S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験	塩野義製薬株式会社	Ⅱ / Ⅲ	治験に関する変更 治験実施状況報告	15	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	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

		重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験					
3A119	平井耕太郎	Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤 性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験	キッセイ薬品工業株式会社	III	治験に関する変更	1	承認
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	安全性に関する報告 治験に関する変更	2	承認

(2) 報告事項

1) 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	報告内容	契約
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	同意説明文書修正報告 (1件)	2
3A119	平井耕太郎	Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤 性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験	キッセイ薬品工業株式会社	III	同意説明文書修正報告 (1件)	1

2) 令和4年度第3回中央治験審査委員会 (2022年7月12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ペバシズマブ併用 FOLFOX 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)	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

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) (治験実施状況報告)	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) (治験実施状況報告)	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) (治験の実施状況報告)	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) (治験実施状況報告)	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) (治験実施状況報告)	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 BI IB059 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・アビバクタム) 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)	承認
2A121H	小川 祐二	アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象とした cotadutide 皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	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
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 (治験の実施状況報告)	承認

2) 令和4年度第5回中央治験審査委員会 (2022年8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
2D04H	山田 英司	切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベパシズマブ併用 FOLFOX 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)	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)	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) (治験実施状況報告)	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)	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・アビバクタム)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)	承認
2A121H	小川 祐二	アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験	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
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 (治験に関する変更)	承認

3A123H	井畑 淳	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	承認
--------	------	---	-----------------	---	------------	----

5) 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	相
3A97	古谷 良輔	集中治療下におけるMR13A11Aの有効性、安全性及び薬物動態を検討する第Ⅲ相二重盲検比較試験 (MR13A11A-1)	丸石製薬株式会社	Ⅲ