

# 2023 年度第 1 回 受託研究審査委員会

日 時：2023 年 4 月 11 日（火）13：00～13:15

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

出席者：委員長 平井 耕太郎  
副委員長 井畑 淳 副委員長 新藤 学  
委員 古谷 良輔 委員 渡部 克也  
委員 新野 史 委員 寺山 直子  
非専門委員 西條 光浩 委員 鍋倉 幸  
非専門委員 山内 慎也 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 池滝 晶子

欠席者：奥村 美那子、日野 恵子

## 審議事項一覧

### (1) 新規依頼（審議内容：実施の適否）

#### 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	契約症例数	結果
20334	森 文章	サムタス一般使用成績調査（心性浮腫）	大塚製薬株式会社	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	結果
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	3	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	2	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	重篤な有害事象に関する報告 安全性に関する報告	2	承認

		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					
3A128	釣木澤 尚 実	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	一般社団法人 日本血液製剤機構	Ⅲ	安全性に関する報告	3	承認

## (2) 報告事項

### 1) 開発の中止・治験の終了に関する報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	報告内容
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 サービス シーズジャパン株式会社	Ⅲ	治験終了 (中止・中断) 報告
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	治験終了 (中止・中断) 報告
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	治験終了 (中止・中断) 報告
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	治験終了 (中止・中断) 報告
2A77	井畑 淳	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	エーザイ 株式会社	Ⅱ	開発の中止等に関する報告書
2A78	井畑 淳	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2相試験	エーザイ 株式会社	Ⅱ	開発の中止等に関する報告書
2C252	井畑 淳	治験においてE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査	エーザイ 株式会社	Ⅱ	開発の中止等に関する報告書

## 2) 令和4年度第7回中央治験審査委員会（2022年10月11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
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
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
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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
2A127H	釣木澤 尚実	サノフィ株式会社の依頼による SAR445229の第II相試験	サノフィ株式会社	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
3A131H	平井 耕太郎	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP患者を対象とした第III相試験	Meiji Seikaファルマ株式会社	III	・ 治験の実施の適否	承認
3A132H	古谷 良輔	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA試験)	アストラゼネカ株式会社	III	・ 治験実施の適否	承認