

## 2023 年度第 2 回 受託研究審査委員会

日 時：2023 年 5 月 9 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 新野 史  
委員 寺山 直子 委員 鍋倉 幸  
非専門委員 西條 光浩  
非専門委員 山内 慎也 非専門委員 大森 勇一  
非専門委員 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 池滝 晶子

欠席者：渡部 克也、奥村 美那子

### 審議事項一覧

#### （1）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	治験に関する変更 モニタリング報告	5	承認
3A98	高野 哲郎	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 の製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅳ	治験に関する変更	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 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（固形用量レジメンに	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	3	承認

		増量) のBI685509 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					
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 実施状況報告	2	承認
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経障害に対する 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) 製造販売後調査

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	審議内容	契約	結果
2C333	宮崎 弘志	オンデキサ静注用 200 mg一般使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	変更申請 (同意説明文書)	1	承認

## (2) 報告事項

### 1) 迅速審査

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	報告内容
3A98	高野 哲朗	プリストル・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 の製造販売後臨床試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	IV	治験に関する変更
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経障害に対する 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	治験に関する変更
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	治験に関する変更

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	治験に関する変更
2A126H	釣木澤 尚実	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraboro 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)	メドベイス・ ジャパン 株式会社	Ⅱ	治験に関する変更
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	治験に関する変更
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	治験に関する変更

## 2) 令和 5 年度第 1 回中央治験審査委員会 (2023 年 4 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ベバシズマブ併用 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) (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
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