

## 2023 年度第 3 回 受託研究審査委員会

日 時：2023 年 6 月 13 日（火）13：00～13:10

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 池滝 晶子

欠席者：渡部 克也、日野 恵子、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
3A98	高野 哲郎	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 の製造販売後臨床試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IV	実施状況報告	6	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
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	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

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	2	承認
-------	-------	---	---------------------	----	-----------	---	----

## (2) 報告事項

### 1) 終了報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	報告内容
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	治験終了 (中止・中断) 報告

### 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
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 (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 (安全性に関する報告)	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
2A126H	釣木澤 尚実	治療抵抗性肺 MYCOBACTERIUM AVIUM COMPLEX 症患者を対象として EPETRABOROLE 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 (MACRO2)	メドベイス・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

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 (治験に関する変更)	承認
2A129H	小川 祐二	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693の第IIb相試験	アストラゼネカ株式会社	III	・ 治験の継続の適否 (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	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認

### 3) 2022 年度製造販売後調査 修了報告・実施状況報告