

## 2023 年度第 5 回 受託研究審査委員会

日 時：2023 年 9 月 12 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 新野 史 委員 古谷 良輔  
委員 渡部 克也  
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  
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 池滝 晶子 事務局 奥村 美那子

欠席者：大森 勇一、水野千鶴

### 審議事項一覧

#### (1) 新規依頼（審議内容：実否の可否）

##### 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
2C337	上木 英人	ミダフレッサ静注0.1%一般使用成績調査	アルフレッサファーマ 株式会社	5	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
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	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

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	治験実施状況報告	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 治験に関する変更	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	9	承認

## (2) 報告事項

### 1) 開発の中止等に関する報告

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	開発の中止等に関する報告
3A96H	井畑 淳	生物学的 DMARD 及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果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サリルマブと比較する試験	IQVIA サービシーズジャパン株式会社	III	開発の中止等に関する報告
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 サービシーズジャパン株式会社	III	開発の中止等に関する報告書

2) 令和5年度第5回中央治験審査委員会（2023年7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)	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
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) (治験実施状況報告)	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)	メドペース・ジャパン株式会社	II	・ 治験の継続の適否 (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	II	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
3A133H	只木 弘美	Nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験 —比較/長期投与試験—	マルホ株式会社	III	・ 治験の実施の適否	承認
3A134H	森 文章	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験 (LILAC)	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社	III	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認

3) 令和5年度第6回中央治験審査委員会（2023年8月8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 (安全性に関する報告)	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BI1B059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 (治験実施状況報告)	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 (治験に関する変更)	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 Epetraboro の経口投与の有効性、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)	メドペース・ジャパン株式会社	II	・ 治験の継続の適否 (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 (安全性に関する報告) (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	II	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	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	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A133H	只木 弘美	Nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験 -比較/長期投与試験-	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
3A134H	森 文章	経口凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験 (LILAC)	Fortrea Japan 株式会社	III	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認

(4)「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書